

93 85 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Милурит® таблетки 150 мг
Милурит® таблетки 200 мг
(аллопуринол)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 20-02-2019 20 г. № 183
от 29-01-2020 20

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, поскольку она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство было назначено лично Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны Вашим.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Милурит® и для чего он применяется.
2. Что следует знать до начала приема препарата Милурит®
3. Как следует принимать препарат Милурит®
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Милурит®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что такое препарат Милурит® и для чего он применяется

Милурит® содержит лекарственное вещество, которое называется аллопуринол. Он действует, замедляя скорость определенных химических реакций в Вашем организме, и снижает уровень мочевой кислоты в крови и моче.

Милурит® применяется:

- Для профилактики подагры. Так называется заболевание, при котором Ваш организм вырабатывает слишком много вещества, которое называется «мочевая кислота». Мочевая кислота накапливается в суставах и сухожилиях в виде кристаллов. Эти кристаллы вызывают воспалительную реакцию. В результате воспаления образуется 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, а также состояния при лечении злокачественных опухолей или определенные нарушения функции ферментов.

93 85 - 2020

2. Что следует знать до начала приема препарата Милурит®**Не принимайте препарат Милурит®**

- Если у Вас аллергия на аллопуринол или на любые другие вещества, входящее в состав данного лекарственного средства, приведенные в разделе 6.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Милурит®.

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

- Если у Вас нарушена функция печени или почек. Ваш врач может Вам уменьшить дозу или попросить принимать препарат реже, чем один раз в сутки. Также Вы будете находиться под более тщательным медицинским наблюдением.
- Если у Вас проблемы со стороны сердца или повышенное артериальное давление, и Вы принимаете мочегонные средства (например, гидрохлортиазид, фуросемид) и/или определенные виды гипотензивных лекарственных средств, которые называются ингибиторами АПФ (например, каптоприл, рамиприл).
- Если в настоящее время Вы испытываете приступ подагры.
- Если у Вас или у кого-либо из близких родственников имеется гемохроматоз (редкое заболевание, характеризующееся ненормально высоким всасыванием железа в желудочно-кишечном тракте, приводящее к избыточному накоплению железа, в особенности, 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 китаец этнической группы Хань или кореец.

Если Вы не уверены в том, что к Вам относится что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения 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 конъюнктивит (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 этнической группы Хань, тайцев или корейцев.

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

В случае развития у Вас сыпи или описанных выше симптомов со стороны кожи, прекратите прием препарата Милурит®, срочно обратитесь к врачу и расскажите ему, что принимаете данный лекарственный препарат. Если при применении препарата Милурит® у Вас развились серьезные виды кожной сыпи, синдром

93 85 - 2020

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 врач может назначить профилактическое лечение подходящим противовоспалительным средством или колхицином, по крайней мере, на один месяц.

Для наблюдения за безопасностью и эффективностью лечения препаратом Милурит® Ваш врач может направить Вас на один или несколько лабораторных анализов. Пожалуйста, сдайте их и не забудьте показать результаты анализов своему врачу.

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.

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 лекарственные средства и препарат Милурит®

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете что-либо из следующих лекарственных препаратов:

- Салицилаты (применяемые для уменьшения боли, лихорадки или воспаления, например, ацетилсалициловая кислота).
- Теофиллин (применяемый при заболеваниях органов дыхания).
- Ваш лечащий врач будет измерять уровень теофилина у Вас в крови, в особенности, в начале применения препарата Милурит® или в случае изменений дозы.
- Лекарственные средства, применяемые для лечения эпилептических припадков (фенитоин)
- Ампициллин или амоксициллин (применяемые для лечения бактериальных инфекций). Из-за повышенной частоты аллергических реакций пациентам следует назначать, при возможности, другие антибиотики.
- Лекарственные средства, 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 средства, применяемые для лечения рака. При совместном применении аллопуринола с цитостатиками (такими как циклофосфамид, доксорубин, блеомицин, прокарбазин и алкилгалогениды) более часто развивается 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.

9385 - 2020

- Лекарственные средства, 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 средства, применяемые для лечения сахарного диабета (хлорпропамид). Снижение дозы хлорпропамида может быть необходимым, в особенности у пациентов с нарушенной функцией печени.
- Лекарственные средства, 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 средства, 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 средства для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон).

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые иные лекарственные средства. 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®.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема данного лекарственного средства.

Беременность

Имеется недостаточно данных по безопасности применения препарата Милурит® в период беременности у человека.

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

Период грудного вскармливания

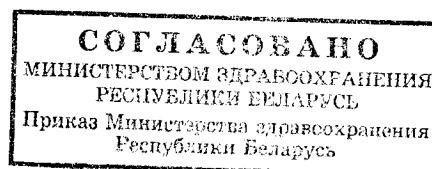
Милурит® выделяется в материнское молоко. Поскольку надежные данные по безопасности отсутствуют, применение препарата Милурит® в период кормления грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

3. Как следует принимать препарат Милурит®

Milurit tbl PIL BY 201906



93 85 - 2020

Всегда принимайте данное лекарственное средство, точно соблюдая рекомендации врача. Если Вы сомневаетесь в правильности своих действий, еще раз проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Способ применения

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.

Режим дозирования

Обычно рекомендуются следующие дозы:

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг один раз в сутки. Врач может постепенно повысить дозу, если изменения уровня уратов в сыворотке недостаточны.

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/сут.

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

Дети и подростки (в возрасте до 15 лет)

Применение у детей показано редко, за исключением злокачественных состояний (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

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 понижение дозы. При тяжелом заболевании почек Вам может быть назначен прием препарата в дозе менее чем по 100 мг в сутки или прием суточной дозы 100 мг, но через день.

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

Если у Вас нарушена функция почек, врач может провести исследование функции почек, в особенности, если Вы принимаете мочегонные средства (в частности, тиазидные диуретики, такие как гидрохлортиазид).

Если у Вас нарушена функция печени

Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата. Может оказаться необходимым периодическое проведение функциональных проб печени, в особенности в начале лечения.

Лечение состояний, сопровождающихся повышенным образованием уратов (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).

Если Вы приняли больше таблеток Милурит®, чем назначено

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.

Если Вы забыли принять таблетки 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 прекращаете 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 средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данное лекарственное средство может обуславливать нежелательные явления, однако они возникают далеко не у всех людей.

Нежелательные явления 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).

Если во время приема препарата Милурит® Вы обнаружите у себя любую из следующих побочных реакций, приведенных ниже, прекратите прием данного лекарственного средства и немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом:

Нечастые (могут встретиться у 1 человека или менее из 100)

- Аллергические реакции. Возможны следующие признаки:
 - кожная сыпь, шелушение кожи, болезненность губ и полости рта;
 - отек лица, рук, губ, языка или горла;
 - затруднение при глотании или дыхании;
 - очень редкие признаки могут включать внезапные хрипы, учащенное сердцебиение или чувство стеснения в груди и коллапс.

При развитии таких реакций больше не принимайте таблетки Милурит® без разрешения Вашего лечащего врача.

Редкие (могут встретиться у 1 человека или менее 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).

Имеются сообщения о других нежелательных явлениях

Частые (могут встретиться у 1 человека или менее из 10)

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

Нечастые (могут встретиться у 1 человека или менее из 100)

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

Редкие (могут встретиться у 1 человека или менее из 1 000)

- Боль в суставах или болезненная припухлость в паху, подмышках или на шее.
- Желтуха (пожелтение кожи и склер глаз).
- Нарушения со стороны печени, такие как 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 встретиться у 1 человека или менее из 10 000)

- Милурит® может неблагоприятно воздействовать на кровь. Признаки этого могут включать: бледность, воспаления в полости рта, появление кровоподтеков, 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 Вашему лечащему врачу.
- Тяжелые аллергические реакции с отеком лица и горла.
- Тяжелые аллергические реакции с возможной угрозой для жизни.
- Милурит® может неблагоприятно влиять на лимфатические узлы.

- Повышение температуры тела.
- Кровь в моче, почечная недостаточность.
- Кровавая рвота.
- Высокий уровень липидов (жиров) в крови.
- Общее недомогание или ощущение слабости.
- Появление непривычных ощущений, слабость, онемение рук или ног, неустойчивость в положении стоя, ощущение покалывания, невозможность произвольного мышечного движения (паралич) или потеря сознания.
- Головная боль, головокружение, сонливость или расстройства зрения.
- Боль в груди, повышенное артериальное давление или замедленный пульс.
- Мужское бесплодие или невозможность достижения или удержания 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 или изменение цвета волос.
- Судорожные припадки.
- Депрессия.
- Задержка жидкости, приводящая к отекам, в особенности, лодыжек.
- Ощущение жажды, усталости, понижение массы тела (возможные симптомы сахарного диабета). Ваш врач может определить уровень сахара в крови для проверки этого.
- Фурункулы (фурункулез, небольшие болезненные красные прыщики на коже).
- Боль в мышцах

Частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Боль в животе.

Сообщения о нежелательных реакциях

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить таблетки Милурит®

Хранить при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте!

Не применяйте таблетки Милурит®, если Вы заметили явные признаки ухудшения качества (например, изменение цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и дополнительная информация**Что содержат таблетки Милурит®**

Действующее вещество: 150 мг или 200 мг аллопуринола в каждой таблетке.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), желатин, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид таблеток Милурит® и содержимое упаковки**Внешний вид:**

Таблетки 150 мг: овальные таблетки белого или серовато-белого цвета, с риской на одной и с гравировкой стилизованной буквы Е и числа 353 на другой стороне, без или почти без запаха.

Таблетки 200 мг: овальные таблетки белого или серовато-белого цвета, с риской „SNAP” на одной и с гравировкой стилизованной буквы Е и числа 354 на другой стороне, без или почти без запаха.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Упаковка:

По 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 таблеток во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженными амортизатором-гармошкой. Один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Контактные телефоны: (017) 227-35-51 (52), факс (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by.