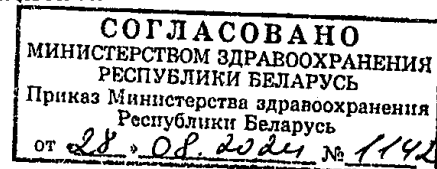


Листок-вкладыш – информация для пациента

Милурит[®], 150 мг, таблеткиМилурит[®], 200 мг, таблетки

Действующее вещество: аллопуринол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Милурит[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Милурит[®]
3. Прием препарата Милурит[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Милурит[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Милурит[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Милурит[®] является аллопуринол – лекарственное средство, замедляющее образование мочевой кислоты и снижающее ее уровни в крови и моче.

Высокий уровень мочевой кислоты (гиперурикемия) приводит к образованию кристаллов, которые могут скапливаться в почках в виде камней или откладываться в суставах и вызывать их воспаление (подагрический артрит), проявляющееся болью при прикосновении и движении. Применение аллопуринола позволяет предотвратить или облегчить течение подобных заболеваний за счет снижения уровней мочевой кислоты в крови и моче.

Показания к применению

Препарат Милурит[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения всех видов гиперурикемии, которую не получается контролировать диетой, для предупреждения осложнений гиперурикемии (подагры, уратной нефропатии, почечных камней);
- при лечении заболеваний, при которых на фоне гиперурикемии происходит накопление кристаллов других типов.

Препарат Милурит[®] применяется у детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет:

- для лечения гиперурикемии различного происхождения;
- при повреждении почек, вызванном мочевой кислотой (при лечении лейкоза);
- при лечении некоторых врожденных заболеваний: врожденной ферментной недостаточности, синдрома Леша-Найхана (полная или частичная недостаточность гипоксантин-гуанин-фосфорибозил-трансферазы), недостаточности аденин-фосфорибозил-трансферазы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Милурит®

Противопоказания

Не принимайте препарат Милурит®:

- если у Вас аллергия на аллопуринол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас есть тяжелое нарушение функции почек (стадия азотемии при хронической почечной недостаточности);
- если у Вас возник острый приступ подагры (сопровождается болью и отеком пораженного сустава);
- если Вы беременны или кормите грудью.

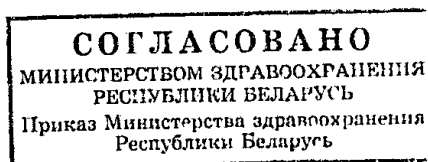
Препарат не применяют у детей в возрасте менее 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Милурит® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас нарушена функция печени;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас есть сахарный диабет;
- если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас есть врожденное заболевание, сопровождающееся избыточным накоплением железа (первичный гемохроматоз);
- если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, называемые ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), или мочегонные средства (диуретики);
- если Вам менее 15 лет;
- если Вы достигли пожилого возраста;
- если у Вас нарушена функция почек.



Тяжелые кожные реакции

В некоторых случаях аллопуринол может вызывать тяжелые кожные реакции или синдром лекарственной гиперчувствительности (см. раздел 4 листка-вкладыша). При появлении подобных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В большинстве случаев продолжать терапию аллопуринолом

будет строго запрещено. Частота таких нежелательных реакций выше у людей с особой генетической предрасположенностью, которая распространена среди представителей некоторых китайских народностей, тайцев и корейцев, поэтому в некоторых случаях лечащий врач может порекомендовать Вам пройти генетическое тестирование.

Хроническая почечная недостаточность

Пациенты с хронической почечной недостаточностью при одновременном применении мочегонных средств, в особенности тиазидных диуретиков, могут подвергаться повышенному риску развития нежелательных реакций, в том числе тяжелых кожных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Острый приступ подагры

Если у Вас возник острый приступ подагры, не начинайте применение аллопуринола до полного его разрешения, поскольку это может спровоцировать дополнительное обострение заболевания.

В некоторых случаях начало лечения препаратом Милурит® может спровоцировать острый приступ подагры. Чтобы подобное осложнение не возникло, лечащий врач может рекомендовать Вам принимать для профилактики нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или колхицин в течение, по меньшей мере, одного месяца до начала приема аллопуринола.

Если острый приступ подагры развивается на фоне применения аллопуринола, обратитесь к лечащему врачу: прием препарата Милурит® следует продолжить в той же дозе, а для лечения приступа необходимо назначить подходящий НПВП.

Дети и подростки

Не давайте препарат Милурит® детям в возрасте до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Милурит®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может посчитать нужным изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже лекарственным средствам:

- 6-меркаптопурин, азатиоприн, циклоспорин (препараты, снижающие иммунный ответ), видарабин (для лечения некоторых вирусных инфекций), диданозин (для лечения ВИЧ-инфекции) – аллопуринол может повышать токсичность этих лекарственных средств;
- салицилаты (средства для уменьшения боли, лихорадки или воспаления) и средства для выведения мочевой кислоты (урикозурические средства) – эти лекарственные средства могут снижать эффективность аллопуринола;
- хлорпропамид (средство для лечения сахарного диабета) – в сочетании с аллопуринолом это лекарственное средство может вызывать выраженное снижение уровня глюкозы в крови (особенно у пациентов с нарушенной функцией почек);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- средства, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты например, варфарин) – аллопуринол может усиливать влияние таких лекарств на свертываемость крови;
- фенитоин (средство для лечения эпилептических приступов), теофиллин (средство, применяемое при заболеваниях органов дыхания) – аллопуринол замедляет метаболизм этих лекарственных средств;
- ампициллин, амоксициллин (антибиотики для лечения бактериальных инфекций) – эти лекарственные средства повышают частоту нежелательных кожных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- некоторые противоопухолевые средства (циклофосфамид, доксорубицин, блеомицин, прокарбазин, мехлорэтамин) – в сочетании с аллопуринолом отмечается увеличение частоты нежелательных изменений кроветворения;
- средства от изжоги, содержащие алюминия гидроксид – такие лекарства могут снижать эффективность аллопуринола, поэтому между их приемом необходим перерыв длительностью не менее 3 часов;
- средства для лечения повышенного артериального давления, называемые ингибиторами АПФ – в сочетании с аллопуринолом увеличивается риск снижения содержания в крови специфических клеток, называемых лейкоцитами, и повышается риск аллергических и кожных реакций;
- мочегонные средства (диуретики) – такие лекарства могут снижать эффективность аллопуринола и повышать риск нежелательных реакций, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Беременным женщинам не следует принимать таблетки Милурит[®], за исключением тех случаев, когда не существует менее опасного альтернативного лечения и заболевание составляет больший риск для матери и плода, чем прием препарата.

Грудное вскармливание

Аллопуринол и его метаболит могут проникать в грудное молоко, поэтому применение препарата Милурит[®] в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Милурит[®] может вызывать сонливость, головокружение и нарушение работы мышц (атаксию), которые могут повлиять на концентрацию внимания и координацию движений. Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. Прием препарата Милурит[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Начальная доза составляет 100 мг в день.

В зависимости от тяжести Вашего состояния и результатов лечения врач может принять решение о необходимости повышения суточной дозы препарата вплоть до 900 мг в сутки.

Дозу препарата изменяют постепенно, по 100 мг через каждые 1–3 недели. Для оценки эффективности лечения врач будет рекомендовать Вам сдавать кровь для определения уровня мочевой кислоты.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов препарат следует применять в низких дозах, Ваш лечащий врач назначит необходимую Вам дозу.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

У пациентов с нарушениями функции почек или печени препарат применяют в меньших дозах, чем обычно. При тяжелой почечной недостаточности аллопуринол применяют в дозе ниже 100 мг в сутки или используют разовые дозы по 100 мг с интервалом более одного дня.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования препарата у подростков в возрасте от 15 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Рекомендуемая доза у детей и подростков в возрасте от 3 до 15 лет составляет 10–20 мг на 1 кг массы тела в сутки. При необходимости применения низких доз препарата (50 мг) следует использовать лекарственные препараты аллопуринола в дозе 100 мг, которые с помощью риски можно разделить на две одинаковые дозы по 50 мг. Суточная доза препарата у детей не должна превышать 400 мг на три приема в день.

Чтобы подобрать необходимую Вам дозу препарата, Ваш лечащий врач будет регулярно оценивать концентрацию солей мочевой кислоты в сыворотке крови, а также уровень мочевой кислоты и солей в моче.

Путь и (или) способ введения

Препарат Милурит® принимают внутрь.

Препарат следует принимать один раз в день после еды, запивая большим количеством воды.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Если суточная доза превышает 300 мг, ее необходимо разделить на несколько приемов.

Если Вы приняли препарата Милурит® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Милурит®, у Вас может возникнуть тошнота, рвота, диарея или головокружение. В подобных случаях немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Милурит®.

Если Вы забыли принять препарат Милурит®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили принимать препарат Милурит®

Не прекращайте прием препарата, даже если Вы чувствуете себя лучше, без консультации с врачом. Важно принимать лекарства регулярно. Убедитесь, что у Вас достаточно препарата для продолжения курса, предписанного врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Милурит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, которые могут проявляться кожным зудом, крапивницей (сильно зудящими волдырями на коже);

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожная сыпь или покраснение кожи, которые могут развиться в тяжелые кожные реакции, включающие распространенную сыпь с пузырями и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- сочетание повышенной температуры тела, кожного зуда, сыпи, увеличения лимфатических узлов, боли в суставах, увеличения размеров печени и селезенки, повышения активности «печеночных» ферментов или иных симптомов со стороны печени, легких, почек и иных органов (синдром лекарственной гиперчувствительности).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- головокружение, похолодание конечностей, снижение артериального давления, потеря сознания из-за аллергии (анафилактическая реакция);
- отек губ, языка, гортани и лица, иногда – с затруднением дыхания (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Милурит®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- тошнота;
- диарея;
- повышение активности «печеночных» ферментов.



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление печени (гепатит);
- мочекаменная болезнь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гнойничковое воспаление кожи (фурункулез);
- снижение содержания в крови специфических клеток, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- снижение содержания в крови клеток различных типов (апластическая анемия);
- снижение содержания кровяных пластинок, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения);
- повышение содержания гранулоцитов в крови (гранулоцитоз);
- снижение содержания в крови специфических клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения);
- повышение содержания лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- повышение содержания в крови специфических клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- снижение содержания в крови специфических клеток, называемых эритроцитами (эритроцитарная аплазия);
- опухоль лимфоидной ткани (ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома);
- сахарный диабет;
- повышение уровней жиров в крови (гиперлипидемия);
- стойкое снижение настроения (депрессия);
- угнетение сознания (кома);
- паралич;
- нарушение согласованности движений (атаксия);
- нарушение чувствительности нервов (периферическая нейропатия);
- чувство покалывания, жжения или «ползания мурашек» (парестезия);
- сонливость;
- головная боль;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- нарушения зрения;
- повреждение сетчатки глаза (макулопатия);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- боль в груди (стенокардия);
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- рвота (может быть с кровью);
- выделение жиров с калом (стеаторея);
- воспаление рта (стоматит);
- изменения частоты дефекации и характера стула;
- сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- обесцвечивание волос;
- боль в мышцах (миалгия);
- появление крови в моче (гематурия);
- повышение содержания в крови азотистых соединений (азотемия);
- мужское бесплодие;

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- эректильная дисфункция;
- набухание грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- отек;
- общее недомогание;
- выраженная слабость (астения);
- повышение температуры тела (лихорадка).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в животе.

Нежелательные реакции обычно наблюдаются редко или очень редко и в большинстве случаев не являются серьезными. Частота нежелательных реакций может изменяться в зависимости от дозы и других лекарств, которые Вы принимаете одновременно. Они чаще встречаются при почечной и/или печеночной недостаточности. Некоторые нежелательные реакции могут проявляться изменениями лабораторных параметров, поэтому лечащий врач может рекомендовать Вам периодически сдавать кровь на анализ для их раннего выявления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

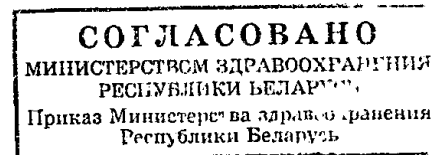
Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <http://www.rceth.by>



Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz> ЛП-№001049-ГП-ВУ**Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.amСайт: <http://www.pharm.am>**5. Хранение препарата Милурит®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Милурит® содержит**

Действующим веществом является аллопуринол.

Каждая таблетка содержит 150 мг или 200 мг аллопуринола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), желатин, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Милурит® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки.

Милурит®, 150 мг, таблетки

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.

Милурит®, 200 мг, таблетки

Овальные таблетки белого или серовато-белого цвета, с глубокой клинообразной риской „SNAP” на одной и с гравировкой стилизованной буквы Е и числа 354 на другой стороне, без или почти без запаха.

По 30 или 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с полиэтиленовой крышечкой с контролем первого вскрытия и амортизатором гармошкой. 1 флакон в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (+36–1) 803-5555,

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7(495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>