

Milurit 300 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,3G
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	EGIS PHARMACEUTICALIS LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ALLOPURINOLUM

Opis produktu

Opis

Milurit 300 mg, 30 tabletek

Milurit 300 mg jest to lek hamujący wytwarzanie kwasu moczowego.

Wskazania

Stosowanie produktu leczniczego 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). dna moczanowa, kamica moczanowa, ostra nefropatia moczanowa,, choroby nowotworowe i zespoły mieloproliferacyjne z szybkim obrotem komórkowym, w których zwiększone stężenie moczanów występuje samoistnie lub jest wywołane leczeniem cytotoksycznym.zaburzenia czynności niektórych enzymów prowadzące do nadprodukcji moczanów, np.: fosforybozylotransferazy hipoksantynowo-guaninowej (np. zespół Lescha-Nyhana); glukoza-6-fosfatazy (np. choroba spichrzeniowa glikogenu); syntetazy fosforybozylpirofosforanowej; amidotransferazy fosforybozylpirofosforanowej; fosforybozylotransferazy adeninowej. Allopurynol wskazany jest w leczeniu kamicy nerkowej z 2,8-dihydroksyadeninowymi (2,8-DHA) kamieniami nerkowymi, powstałymi w wyniku zmniejszonej aktywności fosforybozylotransferazy adeninowej. Allopurynol wskazany jest w leczeniu nawracającej kamicy nerkowej, z kamieniami nerkowymi o mieszanym składzie wapniowo-szczawianowym, z towarzyszącą hiperurykozuri. w przypadku gdy próby leczenia dietą, płynami i innymi sposobami okazały się nieskuteczne.

Działanie

Allopurynol jest inhibitorem oksydazy ksantynowej. Allopurynol i jego główny metabolit oksypurynol zmniejszają stężenie kwasu moczowego w osoczu i moczu poprzez hamowanie oksydazy ksantynowej, enzymu katalizującego utlenianie hipoksantyny do ksantyny i ksantyny do kwasu moczowego. Poza hamowaniem katabolizmu puryn, u niektórych, choć nie u wszystkich pacjentów z hiperurykemią zmniejszeniu ulega biosynteza puryn de novo dzięki hamowaniu na drodze sprzężenia zwrotnego fosforybozylotransferazy

hipoksantyno-guaninowej. Inne metabolity allopurynolu są to: rybozyd allopurynolu i 7-rybozyd oksypurynolu.

Dawkowanie

Dorośli. Podawanie allopurynolu należy rozpocząć od stosowania małej dawki leku, np. 100 mg/dobę, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Początkową dawkę należy zwiększać tylko wtedy, gdy wpływ stosowanej dawki na stężenie moczanów w surowicy nie jest zadowalający. Szczególnie ostrożnie należy postępować w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek. Zaleca się następujące schematy dawkowania: 100-200 mg/dobę w stanach lekkich; 300-600 mg/dobę w stanach umiarkowanie ciężkich; 700-900 mg/dobę w stanach ciężkich. Jeśli konieczne jest obliczenie dawki na kilogram mc., należy stosować następujący zakres dawek: 2-10 mg/kg mc./dobę. Dzieci i młodzież (dzieci poniżej 15 lat): zalecana dawka to 10-20 mg/kg mc./dobę, do maks. dawki 400 mg/dobę. Stosowanie produktu leczniczego u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Ze względu na brak specyficznych danych, należy stosować najmniejszą dawkę, która zapewnia zadowalającą redukcję moczanów. Szczególną uwagę należy zwrócić na zalecenia w zaburzonej czynności nerek i w niektórych przypadkach. Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Allopurynol i jego metabolity wydalane są przez nerki, dlatego też zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do retencji substancji czynnej i/lub jej metabolitów, a w konsekwencji do przedłużenia ich okresów półtrwania w osoczu. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek wskazane może być stosowanie dawki mniejszej niż 100 mg/dobę lub też podawanie dawki 100 mg w odstępach dłuższych niż 24 h. Jeśli możliwe jest monitorowanie stężenia oksypurynolu w osoczu, to dawkowanie allopurynolu należy ustalić tak, aby stężenie oksypurynolu było mniejsze niż 100 $\mu\text{mol/l}$ (15,2 mg/l). Allopurynol i jego metabolity są usuwane z organizmu podczas dializy nerkowej. Jeśli pacjent wymaga dializy 2/3 razy w tyg., należy rozważyć następujący, alternatywny schemat dawkowania: podawanie 300-400 mg produktu leczniczego tuż po każdej dializie, bez podawania kolejnych dawek do czasu następnego zabiegu. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek jednoczesne podawanie allopurynolu i tiazydowych leków moczopędnych wymaga szczególnej ostrożności. Allopurynol należy poddawać w najmniejszej skutecznej dawce, starannie monitorując czynność nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawki produktu leczniczego. Zaleca się okresowe wykonywanie testów czynnościowych wątroby we wstępnym okresie leczenia. Dawkowanie w leczeniu chorób z intensywnym obrotem moczowym, np. w chorobach nowotworowych, w zespole Lescha-Nyhana. Zaleca się zastosowanie produktu leczniczego przed rozpoczęciem leczenia cytotoksycznego w celu wyrównania hiperurykemie i/lub hiperurykozurii. Istotne jest zapewnienie właściwego nawodnienia pacjenta w celu utrzymania optymalnej diurezy oraz alkalizacja moczu w celu zwiększenia rozpuszczalności moczanów/kwasu moczowego. Produkt leczniczy należy stosować w dawkach mieszczących się w dolnych granicach zalecanego zakresu dawkowania. W przypadku pacjentów z nefropatią moczaniową lub inną patologią zaburzającą czynność nerek, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. zalecenia mają na celu zmniejszenie ryzyka odkładania złogów ksyantyny oraz/lub oksypurynolu, co mogłoby niekorzystnie wpłynąć na stan kliniczny pacjenta. Monitorowanie pacjentów. We właściwych odstępach czasu należy oznaczać stężenie moczanów w surowicy i w moczu oraz kwasu moczowego w moczu, w celu dostosowania dawki produktu leczniczego.

Skład

1 tabletkę zawiera 100 mg lub 300 mg allopurynolu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Działania niepożądane

Brak współczesnej dokumentacji klinicznej tego produktu leczniczego, która mogłaby być wykorzystana dla oceny częstości występowania działań niepożądanych. Częstość działań niepożądanych może być różna w zależności od stosowanej dawki oraz w przypadku leczenia skojarzonego z innymi produktami leczniczymi. Działania niepożądane, związane ze stosowaniem allopurynolu, 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. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (bardzo rzadko) czyraczność. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (bardzo rzadko) agranulocytoza¹, niedokrwistość aplastyczna¹, trombocytopenia¹, leukopenia, leukocytoza, eozynofilia i wybiórcza aplazja czerwonych krwinek. Zaburzenia układu immunologicznego: (niezbyt często) reakcje nadwrażliwości²; (bardzo rzadko) angioimmunoblastyczny chłoniak z komórek T3. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (bardzo rzadko) cukrzyca, hiperlipidemia. Zaburzenia psychiczne: (bardzo rzadko) depresja. Zaburzenia układu nerwowego: (bardzo rzadko) śpiączka, porażenia, ataksja, neuropatia, parestezie, senność, bóle głowy, zaburzenia smaku. Zaburzenia oka: (bardzo rzadko) zaćma, zaburzenia widzenia, zmiany w obszarze plamki żółtej. Zaburzenia ucha i błędnika: (bardzo rzadko) zawroty głowy. Zaburzenia serca: (bardzo rzadko) dławica piersiowa, bradykardia. Zaburzenia naczyniowe: (bardzo rzadko) nadciśnienie tętnicze. Zaburzenia żołądka i jelit: (niezbyt często) wymioty⁴, nudności⁴, biegunka; (bardzo rzadko) wymioty⁴, nudności⁴, biegunka nawracające

krwawe wymioty, biegunki tłuszczowe, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmiana częstości wypróżnień; (nieznana) bóle brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby⁵; (rzadko) zapalenie wątroby (w tym martwica i ziarniniakowe zapalenie wątroby)⁵. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) wysypka; (rzadko) zespół Stevens-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka (TEN)⁶; (bardzo rzadko) obrzęk naczyńioruchowy⁷, rumień trwały, łysienie, odbarwienie włosów. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (bardzo rzadko) bóle mięśniowe. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (bardzo rzadko) krwimocz, mocznica; (nieznana) kamica nerkowa. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (bardzo rzadko) niepłodność u mężczyzn, zaburzenia erekcji, ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (bardzo rzadko) obrzęki, ogólne złe samopoczucie, osłabienie, gorączka⁸. ¹Bardzo rzadko zgłaszano przypadki wystąpienia małopłytkowości, agranulocytozy i niedokrwistości aplastycznej, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i/lub wątroby, co potwierdza konieczność zachowania szczególnej ostrożności u tych pacjentów. ²Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje skórne ze złuszczeniem naskórka, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, pseudochłoniakiem, bólami stawów, leukopenią i/lub eozynofilią (DRESS), zespołem Stevens-Johnsona i toksycznym martwiczym oddzieleniem się naskórka, występują rzadko). Związane z tym zapalenie naczyń i odczynny tkankowy mogą przejawiać się w różnorodny sposób, w tym powiększeniem wątroby i śledziona, zapaleniem wątroby, zespołem znikających przewodów żółciowych (zniszczenie oraz zanik wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych), zaburzeniami czynności nerek i bardzo rzadko drgawkami. Zmiany mogą wystąpić również w innych narządach (np. wątroba, płuca, nerki, trzustka, mięsień sercowy i okrężnica). Bardzo rzadko opisywano wstrząs anafilaktyczny. Tego rodzaju objawy mogą wystąpić w każdym momencie leczenia. Jeżeli wystąpią, produkt leczniczy należy odstawić NATYCHMIAST I NA STAŁE. Nie należy ponownie podawać produktu leczniczego pacjentom, u których wystąpił zespół nadwrażliwości oraz SJS/TEN. Stosowanie glikokortykosteroidów może mieć korzystny wpływ na łagodzenie skórnych reakcji nadwrażliwości. W momencie wystąpienia uogólnionych reakcji nadwrażliwości zazwyczaj występują zaburzenia czynności wątroby i/lub nerek, szczególnie w przypadkach kończących się zgonem. ³Bardzo rzadko po dokonaniu biopsji z powodu uogólnionej limfadenopatii opisywano angioimmunoblastyczny chłoniak z komórek T. Zmiany z reguły przemijają po odstawieniu produktu leczniczego. ⁴We wczesnych badaniach klinicznych odnotowywano występowanie nudności i wymiotów. Późniejsze doniesienia wskazują, że objawy te nie stanowią poważnego problemu i można im zapobiec przyjmując produkt leczniczy po posiłkach. ⁵Opisywano zaburzenia czynności wątroby bez wyraźnych innych objawów uogólnionej nadwrażliwości. ⁶Reakcje skórne są najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi i mogą wystąpić w każdym momencie leczenia. Mogą to być zmiany swędzące, grudkowo-plamiste, niekiedy łuskowate, czasem plamicze i rzadko złuszczone takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (SJS/TEN). Ryzyko wystąpienia SJS, TEN i innych ciężkich reakcji nadwrażliwości jest najwyższe w pierwszych tygodniach leczenia. W opanowywaniu takich reakcji najlepsze efekty daje wczesne rozpoznanie i natychmiastowe odstawienie leku, który jest podejrzan o takie działanie. W przypadku wystąpienia takich zmian, produkt leczniczy należy NATYCHMIAST odstawić. W przypadku wystąpienia zmian o niewielkim nasileniu, po ich ustąpieniu można, jeżeli jest to konieczne, ponownie podać produkt leczniczy, stosując początkowo małą dawkę (np. 50 mg/dobę) i stopniowo ją zwiększać. Jeżeli zmiany skórne wystąpią ponownie, produkt leczniczy należy odstawić NA STAŁE, ponieważ mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości. W przypadku gdy nie można wykluczyć wystąpienia SJS/TEN lub innych ciężkich reakcji nadwrażliwości, NIE WOLNO ponownie podawać allopurynolu ze względu na ryzyko ciężkich, a nawet zakończonych zgonem reakcji. Rozpoznanie kliniczne zespołu Stevens-Johnsona/toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka pozostaje nadal podstawą do podejmowania decyzji terapeutycznych. Jeżeli na którymkolwiek etapie leczenia pojawią się tego typu reakcje, allopurynol należy odstawić natychmiast i na stałe. ⁷Zgłaszano występowanie obrzęku naczyńioruchowego z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi bardziej uogólnionej reakcji nadwrażliwości, jak i bez takich objawów. ⁸Zgłaszano występowanie gorączki z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi bardziej uogólnionej reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy, jak i bez takich objawów.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.