

- ➔ **Léčba hyperurikémie a dny\***
- ➔ **Léčba ledvinových kamenů\***
- ➔ **Snížení tvorby kyseliny močové\***

#### Zkrácená informace o přípravku: Milurit® 100 mg tablety; Milurit® 300 mg tablety

**Složení:** Jedna tableta obsahuje allopurinolum: 100 mg; 300 mg. **Pomocná látka se známým účinkem:** Jedna tableta přípravku Milurit 100 mg tablety obsahuje 50 mg monohydrátu laktosy. **Indikace:** Dospělí: Všechny formy hyperurikémie nekontrolované dietou, včetně sekundární hyperurikémie různého původu a klinických komplikací hyperurikemických stavů, zejména manifestní dny, urátové nefropatie a k rozpouštění a prevenci kamenů z kyseliny močové. Léčba recidivujících smíšených kamenů ze štavelanu vápenatého při současné hyperurikémii. Děti a dospívající: Sekundární hyperurikémie různého původu. Urátová nefropatie při léčbě leukémie. Dědičné poruchy způsobené enzymovým deficitem, Lesch-Nyhanův syndrom a deficit adenin-fosforibosyltransferázy. **Dávkování:** Dospělí: Podávání allopurinolu má být zahájeno nízkou dávkou, např. 100 mg/den, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků, a dávka se má zvýšit pouze v případě, že hladina urátů v séru zůstává neuspokojivá. Při zhoršené funkci ledvin je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Doporučená dávkovací schémata: 100 až 200 mg denně při lehkých stavech, 300 až 600 mg denně při středně závažných stavech, 700 až 900 mg denně při závažných stavech. Pokud je požadována dávka v mg/kg tělesné hmotnosti, je třeba užívat 2 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti za den. Pediatrická populace (děti a dospívající do 15 let): Doporučená dávka je 10 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti za den, maximálně 400 mg denně podávaných ve 3 dílčích dávkách. U dětí je užívání indikováno vzácně, s výjimkou maligních stavů (zejména leukémie) a určitých enzymatických poruch, např. při Lesch-Nyhanově syndromu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Syndrom přecitlivělosti, Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), alela HLA-B \* 5801, chronická porucha funkce ledvin, porucha funkce jater nebo ledvin, asymptomatická hyperurikémie, akutní záchvat dny, xanthinová depozita, zaklínění ledvinových kamenů tvořených kyselinou močovou, hemochromatóza, poruchy štítné žlázy. Alopurinol se nesmí předepisovat pacientům léčeným azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem, ledaže by byla dávka těchto léčiv snížena na 25 % původně předepsované dávky. Byly hlášeny fatální případy. **Interakce:** 6-merkaptopurin a azathioprin, vidarabin (adeninarabinosid), salicyláty a urikosurika, chlorpropamid, kumarinová antikoagulancia, fenytoin, theofylin, ampicilin/amoxicilin, cytostatika (cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy), hydroxid hlinitý, cyklosporin, didanosin, ACE inhibitory jako je kaptopril a enalapril, diuretika. **Těhotenství:** Důkazy o bezpečnosti přípravku Milurit v těhotenství u lidí jsou nedostatečné, i když se hojně používá po mnoho let bez zjevných negativních následků. Používejte v těhotenství pouze tehdy, pokud neexistuje bezpečnější alternativa a pokud onemocnění samo o sobě představuje riziko pro matku nebo nenarozené dítě. **Kojení:** Alopurinol a jeho metabolit oxipurinol se vylučují do lidského mateřského mléka. Alopurinol se nedoporučuje užívat v období kojení. **Nežádoucí účinky:** Časté: vyrážka, zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi (příslušné studie neprokázaly žádný vliv na hladiny volného T4 nebo vykazovaly hladiny TSH naznačující subklinický hypothyroidismus). **Podmínky uchování:** Milurit® 100 mg tablety nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Milurit® 300 mg tablety uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko. **Registrační čísla:** Milurit® 100 mg tablety: 29/060/72-S/C, Milurit® 300 mg tablety: 29/278/98-C. **Datum první registrace:** Milurit® 100 mg tablety: 26. 09. 1972, Milurit® 300 mg tablety: 29. 10. 1998. **Datum revize textu:** 6. 12. 2024

Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte se Souhrnem údajů o přípravku.