

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Milurit, 100 mg, tabletki

Milurit, 300 mg, tabletki

Allopurinolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Milurit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milurit
3. Jak stosować lek Milurit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Milurit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Milurit i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną tabletek Milurit jest allopurynol. Allopurynol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów. Substancje te są skuteczne w kontrolowaniu tempa niektórych zmian zachodzących w organizmie.

Milurit stosuje się długotrwale w celu zapobiegania dnie moczanowej i może być stosowany w innych stanach związanych z nadmiarem kwasu moczowego w organizmie, takich jak kamienie nerkowe i inne choroby nerek oraz kiedy pacjent otrzymuje leczenie z powodu nowotworu lub ma zaburzenia czynności niektórych enzymów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milurit

Kiedy nie stosować leku Milurit

- Jeśli pacjent ma uczulenie na allopurynol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Milurit należy omówić to z lekarzem.

Szczególna ostrożność i ścisła kontrola lekarska może być konieczna:

- Jeśli pacjent należy do grupy etnicznej Han z Chin lub jest pochodzenia tajskiego lub koreańskiego.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek. Lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki lub przyjmowanie leku rzadziej niż codziennie. Będzie też dokładniej obserwował pacjenta.
- Jeśli pacjent ma chorobę serca lub wysokie ciśnienie tętnicze i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki obniżające ciśnienie krwi nazywane inhibitorami ACE.

- Jeśli aktualnie występuje napad dny.
- Jeśli pacjent lub jego bliski krewny ma hemochromatozę (rzadko występująca choroba cechująca się nieprawidłowo dużym wchłanianiem żelaza z przewodu pokarmowego, co prowadzi do nadmiernego magazynowania żelaza, szczególnie w wątrobie).
- Jeśli pacjent ma chorobę tarczycy.
- Jeśli pacjent jest leczony azatiopryną (lekiem stosowanym w celu osłabienia odpowiedzi immunologicznej - immunosupresyjnym), merkaptopuryną (lekiem stosowanym w białaczkach).

W razie wątpliwości, czy ma miejsce któraś z powyższych sytuacji, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszano występowanie nasilonych wysypek skórnych (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) podczas stosowania allopurynolu. Często wysypka może obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Te potencjalnie zagrażające życiu ciężkie wysypki skórne są często poprzedzane objawami grypopodobnymi takimi jak gorączka, bóle głowy, bóle całego ciała. Wysypka może postępować przekształcając się w uogólnione pęcherze i złuszczenie skóry.

Te ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób pochodzenia chińskiego, tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów.

W razie wystąpienia wysypki lub objawów skórnych należy przerwać stosowanie leku Milurit, zasięgnąć pilnie porady lekarza i poinformować go o przyjmowaniu tego leku. Jeśli podczas stosowania leku Milurit u pacjenta wystąpią ciężkie wysypki skórne, zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka nie wolno ponownie rozpoczynać leczenia lekiem Milurit.

We wczesnym okresie leczenia lekiem Milurit można spodziewać się ostrego ataku dnawego zapalenia stawów. Dlatego lekarz może zalecić profilaktyczne stosowanie odpowiedniego leku przeciwpalnego lub kolchicyny przez co najmniej miesiąc.

W celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności leczenia lekiem Milurit lekarz może zlecić wykonanie jednego lub więcej badań laboratoryjnych. Należy te badania wykonać i okazać ich wyniki lekarzowi.

Jeśli u pacjenta zdiagnozowano chorobę nowotworową lub zespół Lesch-Nyhana, ilość kwasu moczowego w moczu może wzrastać. By zapobiec temu zjawisku należy pić wystarczająco dużo płynów, by odpowiednio rozcieńczyć moczu.

Jeśli pacjent ma kamice moczową, kamienie w nerkach będą się (w trakcie leczenia) zmniejszać i mogą przemieszczać się do dróg moczowych.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież poniżej 15 lat nie powinny stosować leku Milurit, z wyjątkiem przypadków niektórych nowotworów (szczególnie białaczek), lub w leczeniu pewnych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana.

Lek Milurit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu obecnie lub ostatnio, a także o planowaniu przyjmowania następujących leków:

- salicylany (stosowane w celu zmniejszenia bólu, gorączki lub zapalenia np. kwas acetylosalicylowy)
- teofilina, lek stosowany w razie problemów z oddychaniem. Lekarz może zlecić oznaczenie poziomu teofiliny we krwi, zwłaszcza na początku leczenia lekiem Milurit lub zmodyfikować jego dawkę
- leki stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) (fenytoina)

- ampicylina lub amoksycylina (stosowane w zakażeniach bakteryjnych). Ponieważ częstsze są reakcje uczuleniowe, jeśli to możliwe pacjenci powinni otrzymywać inne antybiotyki.
- didanozyna, stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV
- widarabina, stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych. Uwaga: częściej mogą występować działania niepożądane widarabiny. Należy zachować szczególne środki ostrożności w razie ich wystąpienia.
- leki stosowane w chorobie nowotworowej; zaburzenia składu krwi występują częściej, gdy allopurynol przyjmuje się razem z cytostatykami (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe) niż gdy te substancje czynne przyjmuje się osobno.
Dlatego regularnie należy poddawać się badaniom kontrolującym morfologię krwi.
- wodorotlenek glinu; jeśli jednocześnie przyjmuje się wodorotlenek glinu, allopurynol może mieć słabsze działanie. Należy zachować odstęp co najmniej 3 godzin między przyjmowaniem obu leków.
- leki stosowane w celu osłabienia odpowiedzi immunologicznej (leki immunosupresyjne), takie jak cyklosporyna (mogą częściej występować działania niepożądane cyklosporyny),
- azatiopryna (stosowana w celu zahamowania czynności układu immunologicznego) i 6-merkaptopuryna (stosowana w leczeniu raka krwi). Należy unikać jednoczesnego podawania 6-merkaptopuryny lub azatiopryny z allopurynolem. Podczas jednoczesnego podawania 6-merkaptopuryny lub azatiopryny z lekiem Milurit należy zmniejszyć dawkę 6-merkaptopuryny lub azatiopryny, ponieważ ich działanie będzie wydłużone. Może to zwiększyć ryzyko poważnych zaburzeń krwi. W takim przypadku lekarz będzie u pacjenta w trakcie leczenia dokładnie kontrolować liczbę krwinek.
Należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niewyjaśnionego zasinienia, krwawienie, gorączkę lub ból gardła .
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (chlorpropamid). Może być konieczne zmniejszenie dawki chlorpropamidu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
- leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego, takie jak inhibitory ACE (np. kaptopryl, ramipryl) lub leki moczopędne (diuretyki, szczególnie diuretyki tiazydowe lub furosemid)
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, fenpropakumon i acenokumarol. Lekarz będzie częściej kontrolował parametry krzepnięcia krwi, a w razie potrzeby zmniejszał dawkę tych leków
- inne leki stosowane w leczeniu dna moczanowej (probenecyd).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków sprzedawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to konieczne, ponieważ Milurit może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Milurit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania leku Milurit podczas ciąży nie jest wystarczająco udokumentowane. Milurit może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy nie ma bezpieczniejszej alternatywy, a sama choroba niesie za sobą ryzyko dla matki lub nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Allopurynol jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Może wystąpić senność, zawroty głowy lub zaburzenia koordynacji. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Każda tabletka leku Milurit 100 mg zawiera 50 mg laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Milurit zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Milurit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Milurit należy przyjmować raz na dobę po posiłku. Tak długo, jak pacjent będzie przyjmował ten lek, powinien pić dużo płynów (2-3 litry na dobę). Jeśli dawka dobową przekracza 300 mg i u pacjenta występują objawy niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego takie jak nudności i wymioty (patrz punkt 4). Aby zmniejszyć te działania, lekarz może przepisać allopurynol w dawkach podzielonych.

Dawkowanie zawsze powinno być ustalane indywidualnie przez lekarza.

Zalecane dawki

Dorośli

Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie małą dawką allopurynolu (np. 100 mg/dobę), aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie konieczności dawka zostanie zwiększona.

Zalecane dawki podtrzymujące wynoszą:

100 do 200 mg na dobę w stanach łagodnych, 300 do 600 mg na dobę w stanach o umiarkowanym nasileniu i 700 do 900 mg na dobę w stanach ciężkich.

Jeśli potrzebne jest ustalenie dawki w mg/kg masy ciała, należy stosować dawkę 2 do 10 mg/kg masy ciała/dobę.

We wczesnym okresie leczenia lekarz może przepisać lek przeciwzapalny lub kolchicynę do stosowania przez co najmniej miesiąc w celu zapobiegania wystąpieniu ataków dnawego zapalenia stawów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 15 lat)

U dzieci w wieku poniżej 15 lat lek Milurit stosuje się w dawkach 10 do 20 mg/kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki 400 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych. Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhamy.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Milurit, jaka będzie najlepiej kontrolować objawy.

Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek

- pacjent może otrzymać zalecenie, aby przyjmować dawkę mniejszą niż 100 mg każdego dnia
- lub otrzymać zalecenie, aby przyjmować dawkę 100 mg w odstępach czasu dłuższych niż raz na dobę

Jeśli pacjent jest dializowany 2 lub 3 razy w tygodniu, lekarz może zalecić dawkę 300 lub 400 mg do przyjmowania bezpośrednio po dializie.

W przypadku choroby nerek lekarz może kontrolować czynność nerek, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki moczopędne (diuretyki, szczególnie diuretyki tiazydowe).

Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby

Lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszych dawek. Konieczne mogą być okresowe badania czynności wątroby, szczególnie na początku leczenia.

Leczenie stanów przebiegających ze zwiększonym obrotem moczanów (np. choroby nowotworowe, zaburzenia czynności niektórych enzymów)

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem terapii cytotoksycznej wyrównać zwiększone stężenie kwasu moczowego. Ważne jest zapewnienie odpowiedniej podaży płynów.

Reakcje skórne

W razie wystąpienia reakcji skórnych należy **natychmiast** zaprzestać podawania allopurynolu. Po ustąpieniu łagodnych reakcji skórnych można przywrócić podawanie leku w małej dawce (np. 50 mg/dobę) po starannym rozważeniu występujących zagrożeń. Następnie można stopniowo zwiększać dawkę monitorując występowanie reakcji skórnych i innych ewentualnych działań niepożądanych. W razie nawrotu wysypki należy odstawić lek **na stałe**, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia nasilonych reakcji skórnych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milurit

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Milurit, lub jeśli pacjent myśli, że połknęło tabletki dziecko należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie leku, tak aby lekarz wiedział, które tabletki zostały przyjęte.

Do najczęstszych objawów przedawkowania należą nudności, wymioty, biegunka lub zawroty głowy. Do czasu udzielenia pomocy przez lekarza należy zapewnić dużą podaż płynów.

Pominięcie zastosowania leku Milurit

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Milurit

Długość okresu leczenia jest ustalana przez lekarza.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Milurit bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, o ile nie występują reakcje alergiczne lub inne ciężkie objawy niepożądane (patrz punkt 4.)

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Milurit, 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.

Opisywano przypadki potencjalnie zagrażającej wysypki skórnej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (patrz punkt 2.)

Jeśli w czasie przyjmowania leku Milurit u pacjenta wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (mogą występować do 1 na 100 osób)

Reakcje alergiczne

Objawami mogą być:

- wysypka skórna, złuszczenie się skóry, owrzodzenie warg i jamy ustnej
- obrzęk twarzy, rąk, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej i zapaść.

Nie należy przyjmować więcej tabletek, o ile lekarz nie powiedział pacjentowi, że ma to zrobić.

Rzadko (mogą występować do 1 na 1000 osób)

- gorączka i dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie
- zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie naskórka
- ciężkie reakcje nadwrażliwości z gorączką, wysypką skórą, bólami stawów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości)

Bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10 000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- ciężka, mogąca zagrażać życiu reakcja alergiczna

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy): objawy obejmują sztywność karku, ból głowy, nudności, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą występować do 1 na 10 osób):

- Wysypka
- Zwiększone stężenie TSH (hormonu kontrolującego funkcję tarczycy) we krwi

Niezbyt często (mogą występować do 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty i biegunka
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Rzadko (mogą występować do 1 na 1000 osób):

- bóle stawów lub bolesne obrzmienie w okolicach pachwin, pach lub szyi
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- zaburzenia wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- choroby nerek
- powstawanie kamieni w drogach moczowych, objawy mogą obejmować obecność krwi w moczu oraz ból brzucha, boku lub pachwiny

Bardzo rzadko (mogą występować do 1 na 10 000 osób):

- Czasami allopurynol w postaci tabletek może wpływać na krew, co może się objawiać jako łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub może wystąpić ból gardła bądź też inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób, które mają problemy z wątrobą lub

nerkami. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Milurit może mieć wpływ na węzły chłonne

- wysoka temperatura
- krew w moczu, niewydolność nerek
- wymioty krwią
- duże stężenie tłuszczów we krwi
- ogólne złe samopoczucie
- osłabienie, drętwienie dłoni lub stóp, brak równowagi, mrowienie, niezdolność do ruchów mięśni (porażenie) lub utrata świadomości
- bóle głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia
- ból w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie tętnicze lub wolne tętno
- niepłodność u mężczyzn lub niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji
- powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet
- zmiana rytmu wypróżnień, obecność tłuszczu w kale
- zaburzenia smaku
- zaćma (zmętnienie soczewki oka), choroba plamki żółtej oka
- wypadanie lub zmiana koloru włosów
- drgawki
- depresja
- zatrzymanie płynów prowadzące do obrzęków, szczególnie wokół kostek
- wzmożone pragnienie, zmęczenie, utrata wagi ciała (mogą to być objawy cukrzycy). Lekarz może zalecić badanie stężenia cukru we krwi, aby ustalić czy taka jest przyczyna.
- czyraki (czyraczność, niewielkie tkliwe czerwone guzki na skórze)
- bóle mięśni

Częstość nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych):

- bóle brzucha
- liszajowata wysypka skórna (swędząca czerwono-fioletowa wysypka skórna i (lub) nitkowate białe-szare linie na błonach śluzowych)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Milurit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc, rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Milurit

Substancją czynną leku jest allopurynol.

Tabletki 100 mg: każda tabletka zawiera 100 mg allopurynolu

Tabletki 300 mg: każda tabletka zawiera 300 mg allopurynolu

Pozostałe składniki to:

Tabletki 100 mg: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, talk, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Tabletki 300 mg: mikrokryształiczna celuloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Milurit i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Tabletki 100 mg: białe lub szarawe tabletki, bez zapachu, okrągłe, płaskie, o niezaokrąglonych brzegach, z wygrawerowanym napisem „E 351” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 300 mg:

Białe lub szarobiałe, okrągłe, płaskie i ze ściętymi krawędziami, bezwonne lub prawie bezwonne tabletki z wygrawerowanym stylizowanym napisem „E 352” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie

Tabletki 100 mg

40, 50, 60, 70, 80 lub 120 tabletek w butelce z barwnego szkła z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Tabletki 300 mg

30, 40, 60, 70, 80 lub 100 tabletek w butelce z barwnego szkła z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Mátyás király u. 65

9900 Kőrmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 6.12.2024