

Milurit®**Điều trị hiệu quả bệnh lý
tăng axit uric huyết và gút mãn tính****THÔNG TIN KÊ TOA****Hoạt chất và dạng bào chế:** Mỗi viên nén chứa 300 mg allopurinol**Chỉ định:** Bệnh gút. Tăng axit uric huyết nguyên phát. Phòng ngừa và điều trị bệnh thận do axit uric. Tăng axit uric huyết thứ phát đi kèm các bệnh về máu. Phòng ngừa và điều trị tăng axit uric huyết đi kèm với sự gia tăng mất tế bào do xạ trị và/hoặc hóa trị bệnh bạch cầu, u bạch huyết và các bệnh ác tính khác. Phòng ngừa bệnh sỏi axit uric và sỏi calcium oxalate đi kèm với chứng axit uric niệu.**Liều dùng và cách dùng:** Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 150 mg x 1 lần/ngày. Nếu cần tăng lên từ 150 mg cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn. Liều duy trì thông thường là 300-600 mg/ngày. Có thể tăng đến 900 mg/ngày. Khi liều lớn hơn 300 mg/ngày thì phải chia thành 2-4 liều bằng nhau. Trong các bệnh về ung bướu, bắt đầu với Milurit 1-2 ngày trước khi điều trị chống ung bướu. Liều 600 mg/ngày trong 2-3 ngày, sau đó chọn liều duy trì theo nồng độ axit uric huyết thanh. Trẻ em: liều thông thường 10-20mg/kg cân nặng. Người cao tuổi, suy gan, thận: Dùng liều thấp nhất có hiệu quả ở người cao tuổi. Phải luôn luôn điều trị bệnh nhân cao tuổi với liều thấp nhất mà vẫn có hiệu quả lâm sàng và phải luôn nghĩ đến khả năng giảm chức năng thận và/hoặc gan. Tùy theo mức độ suy thận và gan mà phải giảm liều, vì nguy cơ độc tính gia tăng trong những trường hợp này. Phải giảm liều khi bị suy thận, và không được vượt quá 150 mg trong ngày nếu độ thanh thải thấp hơn 20 ml/phút. Cũng có thể phải xem xét đến khả năng dùng liều 150 mg với khoảng cách giữa các liều dài hơn 1 ngày. Cần phải theo dõi nồng độ allopurinol trong huyết tương; nồng độ trong huyết tương không được vượt quá 100 mcmol/L (15,2 mg/L). Allopurinol và các chất chuyển hóa của nó có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu. Ở các bệnh nhân được thẩm phân 2 đến 3 lần trong tuần thì nên cho một liều duy nhất 300-450 mg ngay sau khi được thẩm phân và không cho thuốc trong những ngày không làm thẩm phân. Uống thuốc sau bữa ăn kèm với nhiều nước.**Chống chỉ định:** quá mẫn với thành phần của thuốc. Bệnh gan nặng. Bệnh thận nặng (urê huyết). Có thai, cho con bú. Bệnh nhiễm sắc tố sắt mô tự phát. Trẻ em, ngoại trừ khi bị bệnh ung bướu hay rối loạn men. Không bắt đầu điều trị với allopurinol trong khi bị cơn gút cấp tính.**Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:** Ngưng thuốc khi có phản ứng quá mẫn. Tăng axit uric huyết mà không có triệu chứng lâm sàng thì không nhất thiết dùng Milurit. Không bao giờ dùng Milurit cho trẻ em trừ trường hợp tăng axit uric huyết thứ phát đi kèm các bệnh lý ác tính về máu và các loại ung bướu khác và một số rối loạn về men. Khi dùng thuốc phải uống nhiều nước. Lượng nước tiểu mỗi ngày phải đạt ít nhất 2 lít với pH trung tính hay hơi kiềm. Khi có những yếu tố nguy cơ giảm chức năng thận thì phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân khi điều trị với allopurinol. Nên theo dõi chức năng gan trong giai đoạn đầu điều trị. Khi khởi đầu điều trị với allopurinol có thể dẫn đến cơn gút cấp tính. Để phòng ngừa nên phối hợp thêm NSAIDs hay colchicine trong ít nhất 1 tháng khi bắt đầu điều trị. Nếu xảy ra cơn gút cấp này thì nên tiếp tục điều trị với liều không đổi. Trường hợp axit uric huyết rất cao thì khi dùng Milurit có thể dẫn đến lắng đọng xanthin ở mô, nguy cơ sẽ giảm nếu uống nước đầy đủ. Nếu có biến đổi về tạo huyết thì nên kiểm tra thường xuyên số lượng tế bào máu.**Tương tác thuốc:** 6-mercaptopurin, azathioprine: làm tăng độc tính của các thuốc này do ức chế chuyển hóa, vidarabin: tăng thời gian bán hủy, các thuốc kìm tế bào (cyclophosphamide, doxorubicin, bleomycin, procarbazine, mechlorethamine): tăng nguy cơ tác hại trên tạo huyết, chlorpropamid: tăng nguy cơ hạ đường huyết kéo dài khi chức năng thận bị suy, các thuốc tăng axit uric niệu (sulfapyrazon, probenecid, salicylate liều cao): các thuốc này làm tăng thải trừ oxipurinol nên làm giảm tác dụng của Milurit, theophylline, aminophylline: allopurinol ức chế chuyển hóa các thuốc, cyclosporine: tăng độc tính, dẫn xuất coumarin: tác dụng chống đông máu có thể tăng trong một số trường hợp, ampicillin, amoxicillin: tăng nguy cơ phản ứng ngoài da.**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Trên động vật thấy có gây quái thai và thai chết lưu. Ở người, chưa có chứng cứ cho thấy allopurinol gây bất thường cho thai nhi. Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi được bác sĩ kê toa và chỉ khi nào không có cách trị liệu nào thay thế và nguy cơ do bệnh cao hơn nguy cơ gây hại cho mẹ và thai nhi. Không dùng cho phụ nữ cho con bú vì thuốc qua sữa mẹ.**Tác động khi lái xe và vận hành máy móc:** Đôi khi thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt và giảm khả năng tập trung. Do đó, mức độ giới hạn hay ngăn cấm việc lái xe và vận hành máy móc phải được bác sĩ xác định cho từng trường hợp.**Tác dụng không mong muốn:** Da và các phản ứng quá mẫn: thường gặp nhất và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị. Các phản ứng xảy ra dưới dạng ngứa, dát sần, đôi khi có vảy hay xuất huyết và hiếm khi tróc da. Phải ngưng ngay allopurinol nếu các phản ứng này xảy ra. Nếu phản ứng xảy ra nhẹ thì sau khi hết có thể dùng lại với liều thấp. Nếu lại xảy ra phản ứng nữa thì ngưng allopurinol và không bao giờ dùng lại. Nếu các phản ứng ngoài da xảy ra kèm với tróc da, sốt, nổi hạch, đau khớp và/hoặc tăng bạch cầu ái toan như hội chứng Stevens-Johnson và/hoặc Lyell thì hiếm xảy ra. Viêm mạch đi kèm và phản ứng mô có thể biểu lộ qua nhiều cách kể cả viêm gan, suy thận và hiếm khi là co giật kiểu động kinh. Trường hợp này phải ngưng ngay allopurinol và không bao giờ dùng nữa. Sốc phản vệ rất hiếm xảy ra. Khớp và hệ vận động: khi bắt đầu điều trị allopurinol có thể xảy ra cơn gút cấp. Hệ tiêu hóa: Hiếm khi buồn nôn và nôn, có thể tránh bằng cách uống thuốc sau bữa ăn. Đôi khi có rối loạn chức năng gan, viêm gan mà không có dấu hiệu nào khác của quá mẫn toàn thân. Cơ quan tạo máu: đôi khi giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo xảy ra chủ yếu trên bệnh nhân bệnh thận và/hoặc gan. Mỗi liên quan giữa Milurit và các tác dụng phụ sau đây có thể chứng minh được: đau bụng, tiêu chảy, rụng tóc, nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, bệnh thần kinh, đục thủy tinh thể, rối loạn thị giác.**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 chai chứa 30 viên nén.**NHÀ SẢN XUẤT:** EGIS PHARMACEUTICALS Public Limited Company, 1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38, HUNGARY
VPĐD tại Việt Nam: Phòng 1101, Me Linh Point Tower, Số 2 Ngõ Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP.HCM Điện thoại: 08.38220999-Fax: 08.38229676

SĐK: VN-14161-11

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Phòng 1101, Me Linh Point Tower,
Số 2 Ngõ Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP.HCM
Điện thoại: 08.38220999 - Fax: 08.38229676