

Prospect: Informații pentru utilizator

MILURIT 150 mg comprimate
MILURIT 200 mg comprimate
alopurinol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milurit
3. Cum să luați Milurit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milurit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează

Milurit comprimate conține o substanță activă numită alopurinol. Aceasta acționează prin încetinirea vitezei anumitor reacții chimice în corpul dumneavoastră pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge și urină.

Milurit este utilizat:

- pentru a preveni guta. Aceasta este o boală în care organismul dumneavoastră produce o cantitate prea mare dintr-o substanță numită "acid uric". Acidul uric se acumulează în articulații și tendoane sub formă de cristale. Aceste cristale determină o reacție inflamatorie. Inflamația determină umflarea pielii din jurul anumitor articulații, pielea devenind astfel sensibilă și dureroasă la atingere. De asemenea, puteți avea dureri puternice atunci când mișcați articulația.
- pentru a preveni alte situații în care există concentrații mari de acid uric în organism. Acestea includ pietre la rinichi și anumite afecțiuni la nivelul rinichiului și când sunteți tratat pentru cancer, sau dacă prezentați anumite tulburări enzimatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milurit

Nu luați Milurit:

- dacă sunteți alergic la alopurinol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Milurit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Pot fi necesare precauție specială și supraveghere medicală strictă:

- Dacă sunteți pacient de origine chineză Han, de origine tailandeză sau coreană.
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii. Medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică sau vă poate recomanda să nu luați medicamentul în fiecare zi. De asemenea veți fi monitorizat îndeaproape.
- Dacă aveți afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare și luați diuretice (comprimate care elimină apa, de exemplu hidroclorotiazidă, furosemid) și/sau anumite medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale numite inhibitori ai ECA (de exemplu captopril, ramipril) (poate să apară o înrăutățire a funcției rinichilor, de aceea poate fi necesară o reducere a dozei de Milurit).
- Dacă vă aflați în timpul unei crize de gută.
- Dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată are hemocromatoză (o tulburare rară, caracterizată prin absorbție anormal de mare de fier de la nivelul tractului intestinal, determinând depozitarea excesivă de fier, mai ales la nivelul ficatului).
- Dacă aveți probleme cu glanda tiroidă.
- Dacă sunteți sub tratament cu azatioprină (medicament utilizat pentru reducerea răspunsului imunologic) sau mercaptopurină (utilizată în leucemie).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Milurit.

La utilizarea alopurinolului au fost raportate erupții pe piele grave (sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Frecvent erupțiile pe piele pot evolua către ulcerări la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșire și umflare a ochilor). Aceste erupții pe piele grave pot pune viața în pericol și pot fi precedate de o stare gripală cu simptome ca febră, dureri de cap, durere la nivelul întregului corp (simptome asemănătoare gripei). Erupția pe piele poate evolua către o răspândire la nivelul întregului corp a unor vezicule și descumare a pielii. Riscul cel mai mare de apariție a acestor reacții pe piele este în prima săptămână de tratament.

Aceste reacții grave la nivelul pielii pot fi mai frecvente la populația de origine chineză Han, de origine tailandeză sau coreană.

La pacienții cu o afecțiune cronică a rinichilor poate crește riscul de apariție a acestor reacții.

Dacă prezentați erupții pe piele sau observați aceste simptome la nivelul pielii, întrerupeți utilizarea Milurit, cereți de urgență consult medical și spuneți medicului dumneavoastră că ați luat acest medicament. Dacă prezentați erupții pe piele grave, sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea Milurit nu trebuie să mai re-începeți niciodată tratamentul cu Milurit.

Criza acută de artrită gutoasă poate fi precipitată la începutul tratamentului cu Milurit. De aceea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament preventiv cu un antiinflamator nesteroidian sau cu colchicină, pentru cel puțin o lună.

Dacă aveți cancer sau sindrom Lesch-Nyhan concentrația acidului uric în urină poate crește. Pentru a preveni acest lucru trebuie să beți o cantitate suficientă de lichide pentru a dilua urina.

În cazul în care aveți pietre la rinichi, acestea se pot micșora și pot intra în tractul urinar.

Pentru a asigura siguranța și eficacitatea tratamentului cu Milurit, medicul dumneavoastră poate să vă ceară să efectuați unul sau mai multe teste de laborator. Mergeți și faceți aceste teste și nu uitați să arătați rezultatele testelor medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani, nu trebuie să utilizeze Milurit, cu excepția pacienților cu anumite tipuri de cancer (în special leucemie) sau cei tratați pentru anumite afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Milurit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- salicilați (utilizați pentru reducerea durerii, febrei sau inflamației, cum este de exemplu acidul acetilsalicilic).
- teofilină, utilizată pentru probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră vă va măsura concentrația teofilinei din sânge, în special la începutul tratamentului cu Milurit, sau vă va ajusta doza.
- fenitoină (un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei).
- ampicilină sau amoxicilină (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene). Dacă este posibil, pacienții care prezintă reacții alergice frecvente trebuie tratați cu alte antibiotice.
- didanozină, utilizată pentru a trata infecțiile cu HIV (Virusul Imunodeficienței umane).
- vidarabină, utilizată pentru a trata infecțiile virale. De notat : reacțiile adverse la vidarabină pot să apară mai frecvent. Dacă apar, trebuie luate precauții speciale.
- medicamente pentru tratamentul cancerului. Administrarea concomitentă de alopurinol cu citostatice (de exemplu ciclofosfamidă, doxorubicină, bleomicină, procarbazină, halogenuri alchilate) poate determina apariția mai frecvent a discraziei sanguine decât în cazul administrării separate a acestor substanțe active. De aceea trebuie efectuate în mod regulat analize ale formulei sângelui.
- efectul terapeutic al alopurinolului poate fi atenuat în cazul administrării concomitente cu hidroxid de aluminiu. Trebuie să existe un interval de cel puțin 3 ore între administrările celor două medicamente.
- medicamente utilizate pentru a reduce răspunsul imun al organismului dumneavoastră (imunosupresoare) cum sunt ciclosporina (reacțiile adverse la ciclosporină pot să apară mai frecvent) și azatioprina (este necesară reducerea dozei de azatioprină).
- mercaptopurină (utilizată în tratamentul leucemiei). Este necesară reducerea dozei de mercaptopurină.
- medicamente utilizate pentru a trata diabetul zaharat (clorpropamida). Poate fi necesară reducerea dozei de clorpropamidă, în special la pacienții cu insuficiență renală.
- medicamente utilizate pentru afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare cum sunt “inhibitorii enzimei de conversie” (de exemplu captopril, ramipril) sau comprimatele pentru eliminarea apei din organism (diuretice, în special diuretice tiazidice cum este hidroclorotiazida sau furosemidul).
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (anticoagulante cumarinice), cum sunt warfarina, fenprocumona și acenocumarolul. Medicul dumneavoastră va controla parametrii coagulării sângelui mai des și, dacă este necesar, se va reduce doza acestor medicamente.
- orice alt medicament utilizat pentru tratamentul gutei (probenecid, sulfînpirazonă).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Acest lucru este necesar din cauza faptului că Milurit poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Milurit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există suficiente date în ceea ce privește siguranța administrării Milurit în timpul sarcinii. Milurit nu trebuie utilizat de către femeile gravide, decât în cazurile în care nu există o alternativă mai sigură de tratament și atunci când boala în sine reprezintă un risc pentru mamă sau făt.

Alăptarea

Milurit este excretat în laptele matern. Utilizarea Milurit în timpul alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți somnolent, amețit sau puteți avea probleme de coordonare. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule, sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Milurit conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Milurit

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Milurit trebuie administrat o dată pe zi, după masă, cu un pahar de apă. În timpul utilizării acestui medicament trebuie să consumați cantități mari de lichide (2-3 l pe zi). Dacă doza zilnică depășește 300 mg și prezentați reacții adverse la nivelul tractului gastro-intestinal cum sunt greața sau vărsăturile (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda o schemă de tratament cu doze divizate în mai multe prize, pentru a reduce aceste efecte.

Doza trebuie să fie întotdeauna stabilită individual de către medicul dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt:

Adulți

De obicei, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mică de alopurinol (de exemplu 100 mg/zi), pentru a reduce riscul de reacții adverse posibile. Doza dumneavoastră va fi crescută dacă este necesar.

Dozele de întreținere recomandate sunt următoarele:

100-200 mg pe zi, în cazuri ușoare, 300-600 mg pe zi în cazuri moderat severe și 700-900 mg pe zi, în cazuri grave.

Dacă este necesară calcularea dozei pe baza greutatei corporale trebuie utilizate 2-10 mg/kg corp/zi.

La începutul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate prescrie pentru o perioadă de o lună sau mai mult, un medicament antiinflamator sau colchicină pentru a preveni crizele acute de artrită gutoasă.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 15 ani)

Utilizarea la copii este rar indicată, cu excepția cazurilor maligne (în special leucemie) și în anumite afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Doza recomandată este de 10-20 mg/kg corp/zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 400 mg, divizată în 3 prize.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză de Milurit care vă controlează cel mai bine simptomele.

Utilizarea în cazul afecțiunilor rinichilor

În cazul bolilor de rinichi este necesară reducerea dozei. Dacă aveți o problemă gravă la rinichi vi se poate recomanda să luați o doză mai mică de 100 mg pe zi sau vi se poate recomanda să luați o doză de 100 mg la intervale mai mari de o zi.

Dacă efectuați ședințe de dializă de două sau de trei ori pe săptămână, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 sau 400 mg, care urmează să fie utilizată imediat după ședințele de dializă.

Dacă aveți o afecțiune a rinichiului, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichiului, mai ales dacă utilizați comprimate pentru eliminarea apei (diuretice, în special diuretice tiazidice cum este hidroclorotiazida).

Dacă aveți probleme ale ficatului

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici. Mai ales la începutul tratamentului, pot fi necesare teste periodice ale funcției ficatului.

Tratamentul afecțiunilor de recirculare a unei cantități mari de urați (de exemplu tulburări maligne, anumite afecțiuni enzimatice)

În cazul unui tratament citotoxic se recomandă începerea tratamentului cu Milurit înaintea celui citotoxic în vederea reducerii concentrațiilor de acid uric. Este foarte importantă consumarea unor cantități suficiente de lichide în timpul tratamentului.

Reacții la nivelul pielii

Administrarea alopurinolului trebuie *imediat* întreruptă dacă apar reacții la nivelul pielii. După ameliorarea la reacții de intensitate ușoară, medicul dumneavoastră poate decide re-începerea tratamentului cu alopurinol, dar cu doze mai mici (de exemplu 50 mg/zi). Doza poate fi apoi crescută treptat, sub controlul reacțiilor la nivelul pielii sau alte reacții adverse posibile. Dacă revin reacțiile la nivelul pielii, administrarea de alopurinol trebuie oprită *pentru totdeauna*, deoarece pot să apară reacții grave de hipersensibilitate (vezi pct. 4).

Dacă luați mai mult Milurit decât trebuie

Dacă luați mai mult Milurit decât trebuie sau dacă credeți că un copil a înghițit comprimate de Milurit, contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați acest prospect, comprimatele rămase și ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru a oferi informații despre comprimatele utilizate.

Cele mai frecvente simptome ale unui supradozaj sunt: greață, vărsături, diaree sau amețeli. Până la intervenția medicală, primul lucru care trebuie făcut este ingerarea unor cantități cât mai mari de lichide.

Dacă uitați să luați Milurit

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform recomandărilor medicului.

Dacă încetați să luați Milurit

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Milurit.

Nu încetați să luați Milurit fără să discutați cu medicul dumneavoastră, cu excepția cazului în care aveți reacții alergice sau orice altă reacție adversă gravă (vezi pct.4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apărute în timpul tratamentului cu Milurit sunt rare și, în cele mai multe cazuri, severitatea lor este ușoară. Frecvența reacțiilor adverse poate varia în funcție de doza administrată și, de asemenea în funcție de administrarea împreună cu alte medicamente. Frecvența reacțiilor adverse este mai mare în prezența afecțiunilor rinichilor și/sau ficatului.

Au fost raportate erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

Dacă aveți una din reacțiile adverse menționate mai jos în timp ce luați Milurit, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice. Simptomele pot include:
 - erupții pe piele, descuamare a pielii, inflamare a buzelor și a gurii
 - umflare a feței, mâinilor, buzelor, limbii sau gâtului
 - dificultăți la înghițire sau respirație
 - simptome foarte rare pot include respirație șuierătoare apărută brusc, perceperea unor bătăi puternice ale inimii sau dureri în piept și colaps

Nu luați mai multe comprimate de Milurit decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- febră și frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău
- orice modificări la nivelul pielii, de exemplu ulcerării la nivelul mucoasei gurii, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșire și umflare a ochilor), vezicule pe toată suprafața corpului sau descuamări
- reacții de hipersensibilitate severe care implică febră, erupții pe piele, dureri la nivelul articulațiilor și rezultate anormale ale testelor funcției ficatului (acestea pot fi semne ale unei tulburări de sensibilitate la nivelul mai multor organe).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- meningită aseptică (inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării): simptomele includ rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, febră sau tulburare a stării de conștiență. Solicitați imediat asistență medicală dacă oricare dintre acestea apar.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții trecătoare pe piele
- creștere a valorilor hormonului de stimulare tiroidiană în sânge

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- greață, vărsături și diaree
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dureri ale articulațiilor sau umflături dureroase la nivelul abdomenului, axilelor sau gâtului
- icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- tulburări la nivelul ficatului cum este inflamația ficatului
- tulburări la nivelul rinichilor
- formare de pietre la nivelul tractului urinar, simptomele pot include sânge în urină și durere la nivelul abdomenului, coastelor sau zonei inghinale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacție alergică severă, care cauzează umflare a feței și a gâtului
- reacție alergică severă care poate pune în pericol viața
- ocazional, Milurit vă poate afecta sistemul sanguin, care se poate manifesta sub formă de paloare, inflamație la nivelul mucoasei bucale, vânătași care apar mai ușor decât în mod normal, sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii sau organelor genitale, sau dacă prezentați dureri în gât sau alte semne ale unei infecții. Aceste reacții apar de obicei la persoanele cu afecțiuni la nivelul ficatului sau rinichilor. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai repede posibil.
- Milurit poate afecta nodulii limfatici
- creștere a temperaturii normale a corpului
- pierdere de sânge prin urină (hematurie), insuficiență renală
- vărsături cu sânge

- concentrații mari de grăsimi în sânge (hiperlipidemie)
- o senzație sau stare generală de rău sau o senzație de slăbiciune
- senzație anormală, slăbiciune, amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, instabilitate pe picioare, furnicături și înțepături, incapacitate de a mișca mușchii (paralizie) sau pierdere a conștienței
- dureri de cap, amețeli, somnolență sau tulburări de vedere
- dureri în piept (angină pectorală), tensiune arterială mare sau frecvență scăzută a bătăilor inimii
- infertilitate la bărbați sau incapacitate de a obține și de a menține o erecție
- mărire a sânilor la bărbați și femei
- modificare a tranzitului intestinal normal, prezența grăsimilor în fecale
- modificări în percepția gustului,
- cataractă (încețoșare a cristalinului din interiorul ochiului), afectare a maculei
- cădere a părului sau modificări ale culorii părului
- convulsii
- depresie
- acumulare de apă la nivelul țesuturilor, care determină umflare, în special la nivelul gleznelor
- senzație de sete, de oboseală și pierdere în greutate (acestea pot fi simptome ale diabetului zaharat). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare concentrația de zahăr din sânge, pentru a decide dacă acest lucru se întâmplă.
- furuncule (furunculoză, umflături mici, moi și roșii la nivelul pielii)
- dureri musculare

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dureri la nivelul abdomenului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

[Website: www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Milurit

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milurit

- **Substanța activă** este alopurinolul. Fiecare comprimat conține alopurinol 150 mg sau 200 mg.
- **Celelalte componente** sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Milurit și conținutul ambalajului

Aspect:

Milurit 150 mg comprimate:

Comprimate ovale, de culoare albă până la alb gri, marcate cu "E 353" pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Milurit 200 mg comprimate:

Comprimate ovale, de culoare albă până la alb gri, marcate cu "E 354" pe una dintre fețe și cu o linie mediană SNAP pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu capac din plastic prevăzut cu amortizor de mișcare, care conține 30, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sau 120 comprimate sau

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al care conține 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sau 120 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30 – 38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricanții

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65, 9900 Körmend,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Milurit 150 mg, 200 mg tableta
Bulgaria	Милурит 150 mg, 200 mg таблетки
Republica Cehă	Milurit
Letonia	Milurit 150 mg, 200 mg tabletēs
Lituania	Milurit 150 mg, 200 mg tabletēs
România	Milurit 150 mg, 200 mg comprimate
Republica Slovacia	Milurit 150 mg, 200 mg

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.