

אפריל 2022

Alloril 100, 300 Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר **אלוריל 100, 300**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Allopurinol 100 or 300 mg respectively

התוויה מאושרת:

Management of patients with signs and symptoms of primary or secondary gout (acute attacks, tophi, joint destruction, uric acid lithiasis and/or nephropathy).
 Management of patients with leukemia, lymphoma, and malignancies who are receiving cancer therapy which causes elevations of serum and urinary uric acid levels.
 Management of patients with recurrent calcium oxalate calculi whose daily uric acid excretion exceeds 800 mg/day in male patients and 750 mg/day in female patients.
 Therapy in such patients should be carefully assessed initially and reassessed periodically to determine in each case that treatment is beneficial and that the benefits outweigh the risks.

העלון לרופא עודכן באפריל 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 Tabulated summary of adverse reactions

...

Nervous system disorders (Not known): **Aseptic Meningitis**

...

Gastrointestinal disorders (Uncommon): **Diarrhoea**

העלון לצרכן עודכן באפריל 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

...

• **שלשול**

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

דלקת קרום מוח לא זיהומית (דלקת של הקרומים המקיפים את המוח וחוט השדרה): התסמינים כוללים צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, חום או הכרה מעורפלת. פנה מיד לטיפול רפואי אם תופעות אלה מופיעות.

...