

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) = 1986

يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ألوريل أقراص 100 ملغ، 300 ملغ

ألوريل 100: كل قرص يحتوي ألوپورينول (Allopurinol) 100 ملغ.
ألوريل 300: كل قرص يحتوي ألوپورينول (Allopurinol) 300 ملغ.

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء - أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وبند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

إفرا النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لأجلك، لا تعمله إلا بحري فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

للاج نوبات النقرس وحالات أخرى المرطبة بفائض حمض الوريك في الجسم، عن طريق خفض تركيز حمض الوريك في الدم والبول.

الفصيلة العلاجية: منظم أنزيم كسانتين أوكسيداز

(xanthine oxidase) المسوول عن انتاج حمض الوريك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

<p>كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (ألوپورينول) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6). إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الوريك.</p>

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

قبل تناول الوريك، أبلغ الطبيب إذا:

• كنت من أصل الهندي، تيلندي أو كوري.

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل أو يورشدك بأن تتناول الدواء بوتيرة أقل من كل يوم، كذلك، سيؤمق الطبيب بإجراء فحوصات دقيقة أكثر لوضعك.

• كنت تعاني من مشاكل قلب أو ضغط دم مرتفع، وكنت تتناول مدرات للبول وأو أدوية المسامة منبّهات ACE (أنزيم المحول للإنجوتنسين).

• كنت تعاني من نوبة فرط فعالة.

• كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية.

يجب توخي المزيد من الحذر عند تناول الدواء:

• **طوف جلدية** وخيمة (أعراض فرط الحساسية، متلازمة ستيفن-جونسون، تقيُّد الأوعية النموثة البثرية التسممي) تم التبليغ عنها في متعلجين اللبثين تناولون ألوپورينول، في أوقات متقاربة، قد يكون الطغ مصحوبا بنقرات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء الجنبية وبهاتهب ملتحمة العين (عيون حمراء ومتنفخة)، قبل ظهور هذه الأعراض الخيومة تظهر في أوقات متقاربة أعراض شبيهة بالرشح: سخونة في الرأس، الأم جسم، قد ينطو الطغ لكسبات وتقرح على مساحة واسعة من الجلد، قد تكون ردود الفعل الجلدية الخيومة هذه شائعة أكثر في معالجةين من أصل هان صيني، تيلندي أو كوري، قد يزيد مرض كلوي مز من من الاحتطار لدى هؤلاء المعالجين بالإضافة.

إذا طوّرت طفحا أو هذه الأعراض الجلدية **أوقف استعمال الدواء وتوجه فورا إلى الطبيب.** أنظر أيضا بند 4 "أعراض جانبية".

• إذا كنت تعاني من مرض السرطان أو من متلازمة ليش-خيهان، كمية حمض الوريك في البول قد ترتفع. لمنع هذه الحالة، عليك التأكد من شرب كمية كافية لتخفيف تركيز البول.

• إذا كان لديك حمصي في الكلى، من الممكن أن يصغر حجمها وقد تدخل لمسالك البول.

الأطفال:

يُعطى الدواء للأطفال في أوقات نادرة، بما في ذلك حالات معينة من السرطان (خصوصًا ابيضاض الدم)، واضطرابات الزيمية معينة (مثل متلازمة ليش-خيهان).

تفاعلات بين الأدوية:

• إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، **أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخير الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن ألوريل قد يؤثر على فعالية الأدوية معينة.** بالإضافة لذلك، قد تؤثر أدوية أخرى على فعالية ألوريل.

أخير الطبيب أو الصيدلي خصوصا إذا كنت تأخذ:

• أسبيرين، سالييسيلات.

• ثيوفيلين، يُستعمل لعلاج مشاكل تنفس.

• أدوية لعلاج الاختلاجات (صرع)، فينتونين.

• فينارابين، يُستعمل لعلاج اليريس أو الجذري.

• مضادات حيوية (أمبسيلين أو أموكسيسيلين).

• ديدانوزين، يُستعمل لعلاج ثلوث HIV.

• أدوية المستعملة لعلاج السرطان (مثل 6-ميركاپتوپورين).

• أدوية لتنطيط جهاز المتاعة (مثل: أرتانثيون، سيكلوسبورين).

• أدوية لعلاج السكري (كلورپروپاميد).

• أدوية لعلاج مشاكل القلب أو فرط ضغط الدم مثل منبّهات ACE أو

مدرات للبول (مثل فيثايدات).

• أدوية لتنعيم الدم (مضادات تجلط الدم) مثل وارفارين.

• أدوية أخرى لعلاج النقرس (مثل بروبونسيد).

إذا تم أخذ هيدروكسيد الألمونيوم بالتزامن، قد يكون لألوپورينول تأثير ضعيف. يجب الانتظار على الأقل 3 ساعات بين تناول الدوائين.
• عند تناول ألوپورينول وأدوية ذات تأثير استيوكي على الخلايا (مثل: سيكلوفوسفاميد، كوسوروبوسين، بلبوميامين، پروكاربازين، هاليدات الألكيل)، تحدث اضطرابات في جهاز المنويح أكبر من عندما يتم تناول كل واحد من المركبات الفعالة بشكل منفرد. لذلك، يجب القيام بمراقبة تعداد الدم بنقرات زمنية ثابتة.

استعمال الدواء والطعام:

• يجب تناول الدواء بعد الوجبة (أنظر أيضا بند 3 "كيفية استعمال الدواء")

الحمل، الإرضاع والحسوبة:

• إذا كنت حامل، قد تكونين حامل أو مُرضعة يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

• يُفُزَر ألوپورينول في حليب الأم. تتناول ألوپورينول في الرضاعة غير موصى به.

السيفاعة واستعمال الآلات:

• قد يسبب استعمال هذا الدواء الخدر، دوخة أو مشاكل في التنسيق، في هذه الحالات، لا يجوز القيادة أو استعمال الآلات.
• بخصوص الأطفال يجب تحذير هم من ركوب الدراجة الهوائية أو من الألعاب بالقرب من الشارع و بما إلى ذلك.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء:

• تحتوي الورييل على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

• هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميلي مول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه في الواقع "خالي من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

• يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة استعمال الدواء.

• تُؤخذ الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادةً هي 100-800 ملغ كل يوم، ستبدأ عادةً من جرعة منخفضة (لتقليل الاحتطار) (احتمال الخطر) لأعراض جانبية محدمة التي سيتم رفعها عند الحاجة.

• إذا كنت مسنا أو تعاني من وظائف كلي أو كبد منخفضة، قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أو يأمر بتناول الدواء بنقرات زمنية متباعدة أكثر. إذا كنت تخضع للديال مرتين أو ثلاث مرات في الأسبوع قد يصف لك الطبيب جرعة من 300 أو 400 ملغ التي يجب تناولها فورًا بعد الديال.

• نظام الجرعة في الأطفال (تحت جبل 15) يُحسب حسب وزن الجسم، الجرعة القصوى هي 400 ملغ في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

شكل تناول:

• يجب تناول الدواء بعد الوجبة مع كأس من الماء.

ألوريل 100: لا يجوز الشطر بسبب عدم وجود خط شطر. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.
ألوريل 300: يجوز الشطر. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

• إذا فرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك. علامات فرط الجرعة قد تشمل: غثيان، تقيؤ، اسهال ودوخة.

إذا نسيت تناول الدواء

• إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدَد، يجب تناول الدواء عند تذكرك فورًا، لكن، إذا كان وقت تناول الوجبة التالية قريبًا، تجاوز الجرعة الموصى، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الوجبة المنسية.

• يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. أيضًا أو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

• **لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من النظارات الطبية إذا كنت بحاجة كل يوم وتتناول بها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

• إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

• كلل أي دواء، قد يسبب استعمال ألوريل أعراض جانبية لدى جزء من المستخدِمين. لا تُفرغ عن فراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

حساسية مفردة

• أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

• **أوقف استعمال الدواء وتوجه فورا إلى الطبيب.**

الأعراض قد تشمل:

• **تقرح الجلد،** حويصلات أو الام في الشفتين وفي الفم.
• في أحيان نادرة جدًا قد تشمل العلامات صغير، خفقان قلب أو ضغط في الصدر، التي تظهر بشكل فجائي، وانهيار.

• **أعراض جانبية نادرة** (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

• **سخونة** وتشقيريد، ألم رأس، الام عضلات (أعراض شبيهة بالرشح) وشعور عام غير جيد.

• **ردود فرط حساسية وخيمة،** المصحوبة بعلامات: سخونة طغف في الجلد، الأم مفاصل، نتائج غير سليمة لفحوصات دم ووظائف الكبد (قد تكون هذه علامات رد فعل تحسسي شامل).

• **نزيف في الشفتين،** في الفم، في الأنف أو في الأعضاء الجنبية.

• **أي تغيّر في الجلد،** مثل: تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأضواء الجنبية، التهاب العين (عيون حمراء ومتنفخة)، حويصلات أو تقرح على مساحة كبيرة من الجلد.

• **أعراض جانبية نادرة جدًا** (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

• **رد فعل تحسسي** وخمج الذي يسبب انتفاخ الوجه أو الحلق.

• **رد فعل تحسسي** وخمج الذي قد يهتد الحياة.

• لا تأخذ المزيد من أقرص ألوريل إلا بتعليمات من الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

• **أعراض جانبية شائعة** (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100):

• **طغف في الجلد.**

• **ارتفاع في مستوى هرمون شئبة الغدة الدرقية (TSH)** في الدم.

• **أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

• **غثيان أو تقيؤ.**

• **فحوصات ووظائف كبد غير سليمة.**

• **اسهال.**

• **أعراض جانبية نادرة** (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

• **مشاكل في الكبد،** مثلًا التهاب الكبد.

• **أعراض جانبية نادرة جدًا** (أعراض التي تظهر بأقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

• في بعض الأحيان قد يؤثر الدواء على الدم، قد يتجلى التأثير بميل أكثر من المعتاد لنزف دم، أو أنك قد تطور ألم حلق أو علامات أخرى للثلوث، قد تحدث هذه الأعراض عادة في أشخاص مع مشاكل

في الكبد أو في الكلى، أخير الطبيب في أقرب وقت ممكن.

• قد يؤثر الدواء على العقد الليمفاوية.

• سخونة مرتفعة.

• دم في البول (بيلة دموية).

• مستويات مرتفعة من الكولسترول في الدم (فرط دهنيات الدم).

• شعور عام بالمرض أو الضعف.

• **ضعف**، **تتمل**، **قلة ثبات في الوقوف**، شعور بعدم القدرة على تحريك العضلات (شلل) أو فقدان الوعي.

• **ألم رأس،** دوخة، خدر أو اضطرابات روية.

• **ألم صدر** (ذبحة صدرية) مضطعد دم مرتفع أو نبض بطيء.

• **مشاكل في الحسوبة** في الرجال أو العنة.

• **تضخم الصدر** في الرجال وفي النساء.

• **تغيّر في عمل الأمعاء** الاعتيادي، تغيرات في النوق.

• **سعال** (cataract).

• **تنساقط الشعر** أو تغيّر في لون الشعر.

• **اكتئاب.**

• **غياب التنسيق** في حركات العضلات الإرادية (رنح).

• **شعور بالخدر،** دغدغة، وخز أو حرقة في الجلد (مثل).

• **اختزان سوائل** الذي يؤدي لإنفاخ (وذمة) خصوصًا في الكاحلين.

• **أيض غير سليم** للجلكوز (سكري). قد

يرغب الطبيب بفحص مستوى السكر في دمك ليفحص إذا كان ذلك مصدر

• **أعراض جانبية شوبوعها غير معروف** (أعراض جانبية لم يحدد شوبوعها):

• **التهاب السحايا** العميق (التهاب الأغشية المحيطة بالدماع والحبل الشوكي): الأعراض تشمل رقيقة متصلبة، ألم رأس، غثيان، سخونة أو ذهول.

• **إنظار** **عرض جانبي**، إذا تلقف أحد **الأعراض الجانبية** أو إذا كنت **تعاني من عرض جانبي** لم يُذكر في النشرة، **عليك استشارة الطبيب.**

• يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط **ديونو عل نونونو لوانو، عنكب نوسول نونونو** (www.health.gov.au) في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الموجهة للاستشارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النوقول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.au

5. كيفية تخزين الدواء؟

• **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ايدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **شروط التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.

• لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه المجاري أو في سلة النفايات المنزلية، يجب إعادة الأقراص غير المستعملة أو أنها غير مطلوبة للصيدلي من أجل التخلص منها. عليك حفظ الأقراص فقط إذا قال لك طبيبك، هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا:

Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, hypromellose, glycerol, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ألوريل 100: أقرص بيشام، متؤدرة، مطلية، محبّبة من الجبثين.

ألوريل 300: أقرص بيشام، متؤدرة، مطلية، محبّبة من الجبثين، ذات خط شطر في جهة واحدة.

• **إجمالي العبوة المصنّاق عليها:**

ألوريل 100: 10,50, 100, 1000

ألوريل 300: 10,20,30,50, 100, 1000

• قد لا تكون جميع أحجام العبوات متسوّقة.

تمّ التتقيح في نيسان 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

• **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

ألوريل 100: 039-76-26038-00

ألوريل 300: 039-74-26039-00

• **المذكر وصاحب المذكر:** تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر.

• **المذكر والصاح مخلص من كل جنسين.**

7. معلومات إضافية: دكسل من.ض.

شارع دكسل 1، أور عكيبجا، 3060000، إسرائيل