עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלוריל® טבליות 100 מ"ג, 300 מ"ג

אלוריל 100: כל טבלייה מכילה אלופורינול (Allopurinol) 100 מ"ג.
אלוריל 300: כל טבלייה מכילה אלופורינול (Allopurinol) 300 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בהתקפי שיגדון ומצבים אחרים שקשורים לעודף חומצה אורית בגוף, על-ידי הורדת ריכוז חומצה אורית בדם ובשתן.

קבוצה תרפויטית: מעכב אנזים קסנתין אוקסידז (xanthine oxidase) האחראי לייצור חומצה אורית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אלופורינול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת **אלוריל**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באלוריל, ספר לרופא אם:
- אתה ממוצא האן סיני, תאילנדי או קוריאני.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות. ייתכן כי הרופא ירשום לך מינון נמוך יותר או ינחה אותך ליטול את התרופה בתדירות נמוכה יותר מאשר כל יום. כמו כן, הרופא יבצע מעקב צמוד יותר על מצבך.
- אתה סובל מבעיות לב או לחץ דם גבוה, ואתה נוטל משתנים ו/או תרופות הנקראות מעכבי ACE (אנזים המהפך אנגיוטנסין).
- אתה סובל מהתקף שיגדון פעיל.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס.

יש לנקוט בזהירות יתרה בנטילת התרופה:
- פריחות עוריות חמורות (תסמונת רגישות יתר, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) דווחו במטופלים הנוטלים אלופורינול. לעיתים קרובות, הפריחה יכולה להיות מלווה בכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובדלקת של לחמית העין (עיניים אדומות ונפוחות). לפני הופעת פריחות חמורות אלה, מופיעים לעיתים קרובות תסמינים דמויי שפעת: חום, כאב ראש, כאבי גוף. הפריחה עלולה להתפתח לשלפוחיות וקילוף על פני שטח נרחב של העור. תגובות עוריות חמורות אלה יכולות להיות נפוצות יותר במטופלים ממוצא האן סיני, תאילנדי או קוריאני. מחלת כליות כרונית עלולה להגביר את הסיכון במטופלים אלה בנוסף. אם אתה מפתח פריחה או תסמינים עוריים אלה, **הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא**. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".
- אם אתה סובל ממחלת הסרטן או מתסמונת ליש-ניהן, כמות החומצה האורית בשתן יכולה לעלות. על מנת למנוע מצב זה, עליך לוודא שאתה שותה בכמות מספקת כדי לדלל את השתן.
- אם יש לך אבנים בכליות, ייתכן כי הן יקטנו בגודלן ועלולות להיכנס לדרכי השתן.

ילדים:
התרופה ניתנת לילדים לעיתים נדירות, למעט סוגים מסוימים של סרטן (במיוחד לוקמיה), והפרעות אנזימטיות מסוימות (כגון תסמונת ליש-ניהן).

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר ש**אלוריל** עלול להשפיע על פעילות תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות **אלוריל**.
ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:
- אספירין, סליצילטים.
- תאופילין, משמש לטיפול בבעיות נשימה.
- תרופות לטיפול בפרכוסים (אפילפסיה), פניטואין.
- וידאראבין, משמש לטיפול בהרפס או באבעבועות רוח.
- אנטיביוטיקות (אמפיצילין או אמוקסיצילין).
- דידאנוזין, משמש לטיפול בזיהום HIV.
- תרופות המשמשות לטיפול בסרטן (כגון 6-מרקפטופורין).
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון: אזאתיופרין, ציקלוספורין).
- תרופות לטיפול בסוכרת (כלורפרופאמיד).
- תרופות לטיפול בבעיות לב או יתר לחץ דם כגון מעכבי ACE או משתנים (כגון תיאזידים).
- תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישת דם) כגון וארפרין.
- תרופות אחרות לטיפול בשיגדון (כגון פרובנציד).

אם אלומיניום הידרוקסיד נלקח במקביל, ייתכן כי לאלופורינול תהיה השפעה מוחלשת. יש להמתין לפחות 3 שעות בין נטילת שתי התרופות.
בנטילה של אלופורינול ותרופות ציטוסטטיות (כגון: ציקלופוספמיד, דוקסורוביצין, בלאומיצין, פרוקרבזין, אלקיל הלידים) הפרעות במערכת הדם מתרחשות בשכיחות גבוהה יותר מאשר בנטילת כל אחד מהמרכיבים הפעילים בנפרד.
על כן, יש לבצע ניטור ספירת הדם במרווחי זמן קבועים.

שימוש בתרופה ומזון:
יש ליטול את התרופה לאחר הארוחה (ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

היריון, הנקה ופוריות:
אם את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
אלופורינול מופרש בחלב אם. נטילת אלופורינול בהנקה אינה מומלצת.

נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום, סחרחורת או לבעיות בקואורדינציה. במקרים אלה, אין לנהוג או להשתמש במכונות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אלוריל מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 800-100 מ"ג כל יום. בדרך כלל תתחיל במינון נמוך (כדי להפחית את הסיכון לתופעות לוואי אפשריות) אשר יועלה במידת הצורך.
אם אתה קשיש או בעל תפקודי כליות או כבד ירודים, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך או להורות על נטילת התרופה במרווחי זמן ארוכים יותר. אם אתה עובר דיאליזה פעמיים או שלוש פעמים בשבוע, ייתכן כי הרופא ירשום לך מינון של 300 או 400 מ"ג אשר יש ליטול מיד לאחר הדיאליזה.
משטר המינון בילדים (מתחת לגיל 15) מחושב לפי משקל גוף. המינון המרבי הוא 400 מ"ג ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:
יש ליטול את התרופה לאחר הארוחה עם כוס מים.
אלוריל 100: אסור לחצות בשל היעדר קו חצייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.
אלוריל 300: מותר לחצות. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מנת יתר יכולים לכלול: בחילה, הקאה, שלשול וסחרחורת.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה לאחר הארוחה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אולם, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אלוריל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

רגישות יתר
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
אם אתה סובל מתגובת רגישות יתר (אלרגית), **הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא**.
התמינים יכולים לכלול:
- קילוף עור, שלפוחיות או כאבים בשפתיים ובפה.
- לעיתים נדירות מאוד הסימנים יכולים לכלול צצפופים, הלמות לב או לחץ בחזה, המופיעים באופן פתאומי, והתמוטטות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- חום וצמרמורות, כאב ראש, כאבי שרירים (תסמינים דמויי שפעת) והרגשה כללית לא טובה.
- תגובות רגישות יתר חמורות, המלוות בסימנים: חום, פריחה בעור, כאבי פרקים, תוצאות לא תקינות של בדיקות דם ותפקודי כבד (אלה יכולים להיות סימנים של תגובת רגישות רב מערכתית).
- דימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף או באיברי המין.
- כל שינוי בעור, כגון: כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין, דלקת לחמית העין (עיניים אדומות ונפוחות), שלפוחיות או קילוף על פני שטח נרחב של העור.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- תגובה אלרגיה חמורה הגורמת להתנפחות הפנים או הגרון.
- תגובה אלרגית חמורה העלולה לסכן חיים.

אל תיקח עוד טבליות **אלוריל** אלא בהוראת הרופא.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- פריחה בעור.
- עלייה ברמת הורמון מגרה בלוטת התריס (TSH) בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- בחילה או הקאה.
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות.
- שלשול.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- בעיות בכבד, למשל דלקת כבד.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- לעיתים התרופה עלולה להשפיע על הדם, ההשפעה יכולה להתבטא כנטייה גבוהה מהרגיל לשטפי דם, או שאתה יכול לפתח כאב גרון או סימנים אחרים של זיהום. תופעות אלה מתרחשות בדרך כלל באנשים עם בעיות בכבד או בכליות. ספר לרופא בהקדם האפשרי.
- התרופה עלולה להשפיע על קשרי לימפה.
- חום גבוה.
- דם בשתן (המטוריה).
- רמות גבוהות של כולסטרול בדם (היפרליפידמיה).
- תחושה כללית של חולי או חולשה.
- חולשה, חוסר תחושה, חוסר יציבות בעמידה, הרגשה של חוסר יכולת להניע את השרירים (שיתוק) או איבוד הכרה.
- כאב ראש, סחרחורת, נמנום או הפרעות ראייה.
- כאב חזה (אנגינה פקטוריס), לחץ דם גבוה או דופק איטי.
- בעיות בפוריות בגברים או אין אונות.
- הגדלה של החזה בגברים ובנשים.
- שינוי בפעילות המעיים הנורמלית, שינויים בטעם.
- קטרקט.
- נשירת שיער או שינוי בצבע השיער.
- דיכאון.
- היעדר קואורדינציה של תנועות שרירים רצוניות (אטקסיה).
- תחושה של עקצוץ, דגדוג, דקירה או שריפה של העור (פרסתזיה).
- אצירת נוזלים הגורמת לנפיחות (בצקת) במיוחד בקרסוליים.
- חילוף חומרים (מטבוליזם) לא תקין של גלוקוז (סוכרת).

ייתכן שהרופא יראה לבדוק לך את רמת הסוכר בדמך על מנת לבדוק אם זה קורה.

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 מייד לטיפול רפואי אם תופעות אלה מופיעות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין להשליך תרופות בביוב או לפח אשפה ביתי. יש להחזיר טבליות שאינן בשימוש או שאינן רצויות לרוקח לצורך השלכתן. עליך לשמור את הטבליות רק אם הרופא שלך אומר לך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, hypromellose, glycerol, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אלוריל 100: טבליות לבנות, עגולות, מצופות, קמורות משני הצדדים.
אלוריל 300: טבליות לבנות, עגולות, מצופות, קמורות משני הצדדים, בעלות קו חלוקה בצד אחד.

גדלי אריזה מאושרים:
אלוריל 100: 1000, 100, 50, 30, 20, 10 טבליות.
אלוריל 300: 1000, 100, 50, 30, 20, 10 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אלוריל 100: 039-76-26038-00
אלוריל 300: 039-74-26039-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל®בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל